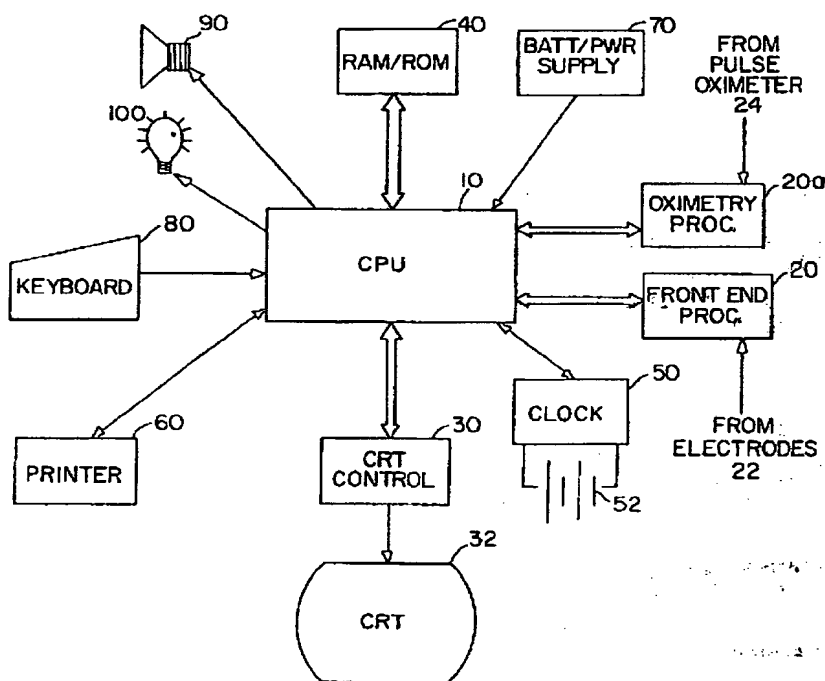




INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁵ : A61B 5/113, 5/0205		A1	(11) International Publication Number: WO 90/09146
			(43) International Publication Date: 23 August 1990 (23.08.90)
(21) International Application Number: PCT/US90/00858 (22) International Filing Date: 14 February 1990 (14.02.90) (30) Priority data: 310,678 16 February 1989 (16.02.89) US (71) Applicant: AIR-SHIELDS, INC. [US/US]; 330 Jackson-ville Road, Hatboro, PA 19040 (US). (72) Inventors: HATKE, Fred, L. ; 181 Orchard Road, Skill-man, NJ 08558 (US). KOLAROVIC, Ronald, S. ; 824 Columbia Avenue, Palmyra, NJ 08065 (US). STUBBS, Reagh, A. ; 109 North Drive, Rogers, AR 72756 (US). WISE, James, A. ; 510 Buck Road, Holland, PA 18966 (US).		(74) Agent: NEY, Andrew, L.; Ratner & Prestia, 500 North Gulph Road, P.O. Box 980, Valley Forge, PA 19482 (US). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (Euro-pean patent), CA, CH (European patent), DE (Euro-pean patent), DK (European patent), ES (European pat-ent), FR (European patent), GB (European patent), IT (European patent), JP, KR, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent), SU. Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>	

(54) Title: NEONATAL CARDIORESPIROGRAPH INCORPORATING MULTI-VARIABLE DISPLAY AND MEMORY



(57) Abstract

A system and method for transducing, recording, and displaying information relating to cardiac and respiratory functions of an infant. The system and method allows immediate detection of apnea events and of bradycardia associated therewith, as well as presentation of historical charts of such events.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	ES	Spain	MG	Madagascar
AU	Australia	FI	Finland	ML	Mali
BB	Barbados	FR	France	MR	Mauritania
BE	Belgium	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	United Kingdom	NL	Netherlands
BG	Bulgaria	HU	Hungary	NO	Norway
BJ	Benin	IT	Italy	RO	Romania
BR	Brazil	JP	Japan	SD	Sudan
CA	Canada	KP	Democratic People's Republic of Korea	SE	Sweden
CF	Central African Republic	KR	Republic of Korea	SN	Senegal
CG	Congo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Switzerland	LK	Sri Lanka	TD	Chad
CM	Cameroon	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Germany, Federal Republic of	MC	Monaco	US	United States of America
DK	Denmark				

5

10

15

- 1 -

NEONATAL CARDIORESPIROGRAPH INCORPORATING MULTI-
VARIABLE DISPLAY AND MEMORY

20

A Microfiche Appendix including 16 microfiche is included in this application and is incorporated by reference. Each microfiche numbered 1 to 15 contains 62 frames plus one test target frame, for a total of 63 frames per microfiche. The last microfiche, numbered 16, contains 24 frames plus one test target frame for a total of 25 frames.

25

A portion of the disclosure of this patent document contains material which is subject to copyright protection. The copyright owner has no objection to the facsimile reproduction by anyone of the patent documents or the patent disclosure, as it appears in

-2-

the Patent and Trademark patent file or records, but otherwise reserves all rights whatsoever.

Background of the Invention

5

10

15

It has been recognized for a number of years that interruptions in breathing activity of infants, and particularly of premature infants, are significant medical events. Such interruptions of breathing are known as apnea. In addition to interruptions of breathing effort, another type of apnea involves a physical blockage or obstruction of the infant airway. This form of apnea is known as obstructive apnea and is not associated with a reduction in respiratory effort of the infant.

20

25

Although apnea by itself is a significant medical event, it is also recognized that when apnea is coupled with bradycardia (a significant slowing in heart rate unique to newborns), far more serious medical consequences may result. Various medical studies have proposed historical reconstruction of correlations between apneic events and bradycardic events for the purpose of diagnosis. Such reconstructions are typically performed using chart recording instruments having a common time scale and allowing these instruments to record long durations of patient information. Typically, many yards of chart paper are collected over a twelve-hour or longer duration and are aligned for

-3-

visual inspection by an attending physician or researcher.

5 The instruments used in these correlation studies have included impedance pneumographs and conventional heart rate monitors.

10 Impedance pneumography is based on the principle that volume changes within a conducted electrical field are accompanied by changes in electrical resistance. Typical impedance pneumographs impose a small current (less than 0.3 ma) at 40 to 100 KiloHertz through electrodes placed on the infant chest wall.

15 Instruments which combine respiratory and cardiac information and plot the derived data on paper, display it on screen, or record it to a magnetic tape have been available for some time. In addition, many of these instruments are equipped with alarm circuitry
20 which provides a visual or audible indication to attending medical personnel. These alarms are typically adjustable over some defined range. For example, periods of decreased breathing activity exceeding 20 seconds are determined to be apneic events and an apnea
25 alarm is sounded.

 A non-invasive technique for measuring oxygen saturation in active hemoglobin may be provided by a pulse oximeter (Nonin Medical Model 13030) which uses

-4-

both visual and infra-red wavelengths of light transmission through, for example, a fingertip (or in the case of an infant, the big toe). Percent oxygen saturation of oxyhemoglobin is important as an indicator of the physiological condition which results from episodes of apnea, or episodes of apnea coupled with bradycardia.

Summary of the Invention

According to the present invention, a system and method for displaying current and historical information related to apnea events in a human infant involve producing (via appropriate sensor and transducer systems) signals indicative of cardiac activity, respiratory effort, and relative saturation of oxyhemoglobin; transmitting these signals to a computer (such as by electrical conduction, or signal modulation of RF or IR signals, or the like); receiving these signals into the computer; and calculating, storing, and simultaneously displaying to a user on a single visual display: (1) an electrocardiogram waveform, (2) smoothed value of a predetermined number of samples of the instantaneous heart rate, (3) smoothed value of a predetermined number of samples of the instantaneous oxyhemoglobin saturation, (4) respiratory effort, (5) transthoracic impedance, (6) smoothed value of a predetermined number of samples of the instantaneous respiration rate, (7) a graph of

-5-

smoothed value of a predetermined number of samples of the instantaneous heart rate over a predetermined duration, (8) a graph of smoothed instantaneous oxyhemoglobin saturation over a predetermined duration, and (9) a graph of respiratory effort over a predetermined duration.

Brief Description of the Figures

Figure 1 is a block diagram of the monitoring system of the present invention.

Figure 2 is a representation of the main screen display of the monitoring system of the present invention.

Figure 3 is a representation of the first trend display screen or Pneumobar[™] apnea histogram display.

Figure 4 is a representation of the second trend display screen or Pneumobar[™] Pointer display.

Figure 5 is a representation of the second trend display screen in an alternate mode, or Pneumobar[™] Pointer Mode Two display.

Figure 6 is a representation of the third trend display of the present monitor or the Pneumoxy-

-6-

bar² apnea/oxyhemoglobin saturation time histogram.

Figure 7 is a printout produced by a continuous printout mode of the system of the present invention.

Figures 8-21 represent bubble diagrams of the software-implemented processes comprising the monitoring system and method of the present invention.

Brief Description of the Invention

The medical monitor of the present invention comprises a general purpose microprocessor-based computer which is programmed to process electrical signals emanating from patient transducers and to provide visual indications of processed patient information, audible indications of both patient and equipment alarm conditions, and self-diagnostic functions. The system takes its patient information inputs from a conventional pulse oximeter device and from electrodes attached to the patient chest wall and leg. Through these inputs, data relative to the infant's respiratory effort, and heart activity, are provided to a pre-processor module (front end board) which provides data input scaling, electrical isolation, and event interrupts to the main microcomputer system. Oxyhemoglobin saturation data from a separate transducer and micro-

-7-

computer pre-processor is also provided to the main microcomputer system.

5 The microcomputer system is implemented as a multitasking architecture wherein discrete software processes share a single microprocessor according to a hierarchy of priorities. Real-time information is displayed to the user by various processes. In the main display mode of the system of the present invention, a real time electrocardiogram (ECG) is displayed. 10 In addition, a common time axis which is adjustable to one minute, two minutes, or four minutes, displays smoothed (time integrated) real time heart rate, smoothed real time oxyhemoglobin saturation, and 15 smoothed real time respiratory effort. This combined graph of real time heart rate and real time respiratory effort is termed a "cardiorespirogram" (CRG). In addition to displaying the various scales of these plots, individual instantaneous smoothed values for heart 20 rate, oxyhemoglobin saturation, respiratory rate, indicator of perfusion, and transthoracic impedance are provided.

25 In response to key actuations by a user, additional information may be set and displayed including upper and lower alarm limits for heart rate, oxyhemoglobin saturation, and respiratory rate, as well as a duration alarm for apnea events.

-8-

In addition, a threshold limit for detection of bradycardia may be adjusted as well as the time scale on which the CRG is displayed.

5 The system of the present invention incorporates a digital memory sufficient to store 12 hours of patient events and data which are accumulated in five-minute intervals. The Pneumobar™ and Pneumoxybar™ trend displays, as well as their associated pointer
10 detail modes, give an attending physician or nurse access to this historical data on screen or on an attached output printer, without the requirement that the information be continually printed or recorded to a storage device.

15 Correlations among apnea events of particular durations, bradycardia events coupled with apnea and levels of oxyhemoglobin saturation are graphically displayed in histogram form without requiring any chart
20 or recorded data manipulation.

 It is expected that the main display incorporating both ECG and CRG elements will be of central interest to primary caregivers (attending nurses),
25 while the trend displays will be of primary interest to diagnosticians. For this reason, the system of the present invention defaults to its main display and automatically initiates that display whenever a pre-set alarm limit is crossed, or after a predetermined

-9-

period in which there is no user interaction with the system.

5 Detailed Description of the Invention

10 The monitor system and method of the present invention comprises an infant electrocardiograph and respirograph for use in neonatal intensive care units. The connection to the infant is by both standard electrodes for measuring transthoracic impedance and cardiac activity, and a standard neonatal pulse oximeter for measuring oxyhemoglobin saturation. The transduced signals are used within the monitor system to derive a smoothed heart rate, and a smoothed respiration rate which are provided with user definable high and low limits. The system also provides a user settable apnea delay alarm which is variable from 5 to 30 seconds in one second increments.

20 The cathode-ray tube display by which the monitor system of the present invention communicates with a user operates in eight distinct modes. These modes are termed start-up, main, trend one (or Pneumobar[™]), trend two (or Pneumobar[™] Pointer which is comprised of two sub-modes, each having a moveable pointer), trend three (Pneumoxybar[™]), demo and service. Each screen mode is a separate function which is implemented by the system software contained within the

-10-

monitor system. In each mode, the various displayed items and user inputs are individually defined.

Referring now to FIG. 1, there is shown a block diagram of the monitor system of the present invention. Central to the system is central processing unit (CPU) 10. In one embodiment of the present invention, CPU 10 is a Motorola 68000 microprocessor. As is conventional in the art, various support circuitry (not shown) is used to interface CPU 10 with other components of the system. Front end processor 20 is responsible for generating various data-derived interrupts and timing functions within the system. Front end processor 20 receives input by input line 22 from the patient electrodes. Pulse oximeter transducer signals are passed via line 24 to oximeter pre-processor 20a, and then to CPU 10. Based upon the occurrence of certain signal waveforms, front end processors 20 and 20a may interrupt CPU 10 in order to notify it that information is ready for further processing.

CPU 10 is also interfaced to CRT controller 30 (which in one implementation may be a 63484 device from, for instance, Hitachi). This controller allows the placement of discrete pixels at any location on the cathode-ray tube 32.

CPU 10 is interfaced through a standard address and data bus arrangement to memory 40 which may

-11-

5 be a combination of read-only memory (ROM) and random access memory (RAM). In one implementation of the system of the present invention, the executing software program is stored in ROM and partially relocated to RAM for execution. In addition, data relative to system operation, time, and patient variable information is stored in memory 40 during system operation.

10 CPU 10 is further interfaced to battery backed-up clock 50 which comprises a real-time clock circuit coupled with a low-current drain random access

15 memory. Battery 52 is used to independently power clock 50. During operation, clock 50 provides real-time information to CPU 10 and the random access memory portion of clock 50 is used to record operating parameter and time check data periodically during operation. In the event of a power failure or other lapse, the stored information may be compared with available data
20 in order to determine the duration of failure and to assess the validity of the current user variable settings.

25 CPU 10 is serially interfaced (with optical isolation) to printer 60 which may be a suitable all-points addressable output device. Because of maintenance constraints, it has been found that thermal printing devices which do not require disposables apart from paper are the most desirable type for use with the

-12-

system of the present invention.

5 CPU 10 and all other peripheral devices are provided with power from power supply 70 which may optionally include a rechargeable battery. In addition to supplying power, power supply 70 also contains appropriate monitoring circuitry to allow CPU 10 to access the state of charge of the battery and also to allow proper execution of a start-up sequence when power is first applied to the system.

15 Data input from a user is accomplished through a set of key switches 80 which is interfaced to CPU 10. Depending upon the mode of operation, these key switches, used alone or in any one of several combinations, are individually decoded in software and their actions appropriately determined. According to the preferred embodiment of the present invention, there are seven key switches or buttons which are marked silent/reset, print, trend, pointer, set, up

20 arrow, and down arrow.

25 In order to provide alarm indications and other feedback, CPU 10 is interfaced with audio circuitry (not shown) and a speaker 90. Various tones are generated to signal alarm and operating mode status and are transmitted to speaker 90 during operation. Similarly, alarm lights 100 are interfaced to CPU 10. In the preferred embodiment of the present

-13-

invention, multiple alarm lights are located on the front and sides of the system case to provide a substantially full circle field of view. This is because, in typical operation, multiple units may be located in a small area, and a unit in alarm must be readily recognizable from any location in the room.

A complete discussion of the specific display features of the display modes of the present invention is contained in Appendix I (comprising Air-Shields[®] System VI[™] Infant Monitor with Pneumobar[™] Displays and System VI-S[™] Infant Monitor with Pneumobar[™] and Pneumoxybar[™] Displays Operators Manual, © 1989 Air-Shields Vickers) to this specification.

Referring now to FIG. 2, there is shown a print out of the main mode screen of the system of the present invention. The description of that screen is given at sheets 2-9 through 2-18 of Appendix I as a description of the individual elements of the main display. In addition to the elements described therein, FIG. 2 includes a banner line 200 (displayed only on the printed rendition of the screen, and not on the video display itself) which includes the time and date at which the print out was made, a P bar 210 which is a graphical indication of changes in perfusion, and ECG break indicator 220 which is a graphical separation between newly plotted data (to the left of the blank area) and older data (to the right). The indicator 220

-14-

proceeds at a rate of 25 mm per second from left to right during operation. Respiration scale bar 230 indicates the impedance scale for the plot of respiratory effort.

5

10

15

20

25

It is the combination of displayed information on the main mode screen which makes it of primary usefulness to attending medical personnel (primarily nurses). Instantaneously available data reflecting the last one, two, or four minutes as well as an on-going real time ECG, are invaluable in quickly evaluating an infant's condition. Furthermore, direct indications of perfusion and transthoracic impedance are important indicators of the condition of the sensor system. Still furthermore, because electrodes tend to deteriorate with time, the on-screen indication of transthoracic impedance 212 provides an indication of the quality of information being received by the monitor. As the electrodes age and the impedance increases, higher noise levels are experienced and less sensitivity is possible. Thus, the main mode display, in addition to providing significant instantaneous information about a patient, also provides an indication of when a renewal of the sensor electrodes is required. Furthermore, the message center area of the main mode display provides direct indications of both patient and monitor system status.

Moving bar indicator 214 provides a graphical

-15-

5 separation between newly plotted information (immediately to the left of the bar) and the oldest information (immediately to the right). Depending upon the time scale selected for display, bar 214 completes a left-to-right traversal of the plot area in one, two, or four minutes.

10 It should again be noted that the main screen of FIG. 2 is a "real time" display of patient information, while the other screens described below contain principally historical and statistical information. For this reason, detection of an alarm condition, or a lack of user interaction with the system causes a reversion to the main screen.

15 Referring now to FIG. 3, there is shown a Trend One display or Pneumobar™ display generated according to the method of the present invention. A description of the Trend Displays is given at sheets 2-19 through 2-34 of Appendix I.

20

25 FIG. 3 depicts a histogram of three hours duration (read from right to left) which quantifies in five minute increments the incidence of reduced breathing effort or apnea. A print banner 200 (present only on the printout) indicates the time and date the print was produced. Histogram 300 plots time on the horizontal axis and numbers of apnea events (of five seconds duration or greater) on the vertical axis.

-16-

Histogram 310 separately provides a sorted duration histogram for the various classes of events displayed during the three-hour period, and numeric display 320 indicates the total number of apneic events during the three-hour interval. Of special interest is histogram bar 302 which indicates the detection of an inoperable condition (power failure, electrode disconnect, or a similar event). Although the height of the hashed histogram bar represents the number of apneic events recorded during that particular interval, its hashed appearance signifies that the information recorded is somehow incomplete. Of additional interest are the individual bars within histogram 310. The 15, 20, 25, and 30 second bars are shown in outline or in partial outline indicating that a number of apneic events coincided with bradycardia. This is a significant clinical fact because adult patients normally experience acceleration of heart rate when breathing is reduced or obstructed. In infants, however, the opposite is often true. It will be noted that similar outlined sections appear in histogram 300 as well.

Referring now to FIG. 4, there is shown a Trend Two (or Pneumobar[™] Pointer) display. It will be noted that histogram 300 now displays a time interval from three to six hours in the past and that one of the histogram bars has exceeded its maximum recordation level of twenty events. In this instance, a small "+" symbol is displayed over the bar which has exceeded the

-17-

display range in order to indicate this fact. A pointer 304 has been adjusted to indicate the particular histogram segment located at three hours forty-five minutes. The segment at three hours, fifty-five minutes is indicated to be out of range. In this mode, duration histogram 310 displays the duration only for the apnea events recorded between three hours and forty-five minutes and three hours fifty minutes as indicated by pointer 304, and indicator 320 displays the total number of events within that five minute interval. Such information is of relevance in determining the severity of apneic events. In particular, regardless of the alarm setting entered by the user, the system of the present invention continues to record all events of greater than five seconds' duration. It similarly records a bradycardia determination associated with apnea or with periodic breathing. In this way, a diagnostician may review particular epochs in the patient's recent history and determine, for instance, that an infant is experiencing periodic breathing or is experiencing, as shown in FIG. 4, a high incidence of apnea, the more lengthy events of which are coupled with reduced heart rate making them more threatening.

25

Referring now to FIG. 5, a second pointer mode illustrates the time-distribution of apnea events of a given duration. Examination of this information enables the clinician to make valuable clinical

-18-

judgements including differentiation of "periodic breathing" from apneas, as well as correlation of external events, such as administration of medication or waking of the infant by the apnea alarm, with apnea events. This, too, assists a diagnostician in review of a patient's history.

Referring now to FIG. 6, there is shown a third type of trend display according to the method of the present invention. This display, termed a "Pneumoxobar" display, retains histogram 300 (and displays data identical to that of FIG. 4.) In addition, a display of oxyhemoglobin saturation is added in graph 330. For each five minute interval, the minimum value of oxyhemoglobin saturation in percent, the maximum value, and the average for that five minute interval are displayed as an "I" beam with a superimposed block marker. By referring to the display 330, a diagnostician may determine the actual impact which apneas or apneas coupled with bradycardia had on the infant. By reference to plot element 338, it can be discerned that in the same period illustrated in FIG. 4 in which a total of thirty apnea events, two coupled with bradycardia, occurred, a range of oxyhemoglobin saturation from 50 to 99% was observed. However, the average saturation was 85%. Thus, it can be seen that the events of apnea during the particular time period had a far more severe effect than, for instance, the apneic episodes depicted at element 339 during which

-19-

the range of saturations was more restricted, but the average saturation remained above 90%.

5 FIG. 7 is a portion of a continuous printout
produced at real time by the system of the present
invention. This printout depicts on a common user-
selectable time scale, smoothed heart rate,
oxyhemoglobin saturation, and respiratory effort. This
10 printout corresponds closely to the multiple printouts
which have heretofore been produced by separate
instrumentation and manually aligned in order to search
for correlations. During continuous print mode, screen
prints of any display may be produced upon either alarm
or demand. Such prints will be imbedded in the
15 continuous print, which will queue data and will "catch
up" at the conclusion of the screen print.

 The system and method of the present inven-
tion is implemented as a multi-tasking computer system.
20 Central to the function of that system is the software
by which the various interactions with the user and
display modes are generated. The multi-tasking aspect
of the system is implemented in a system kernel which
provides the basic structure for multi-tasking up to
25 ten devices and twenty processes. Each device refer-
ences a reserved area in memory which includes a status
area and a ring buffer for storage of input and output
data. Each process corresponds to a process block area
reserved in memory which contains storage space for the

-20-

CPU registers, flag storage, and a ring buffer for interprocess messages. Processes run as if each had a virtual microprocessor but can be suspended for indefinite periods of time. Consequently, each process also has its own stack storage area and both registers and stacks are stored or restored to and from this area during a context switch. Context switching is controlled by the kernel which determines when a process is ready to run and has sufficient priority to do so. In the preferred embodiment of the present invention, kernel commands are implemented as trap instructions. These include:

sleep

sleep_conditionally

time_read

interrupt_waiting

interrupt_send

interrupt_receive

message_send

message_waiting

-21-

message_receive

software_reset

5 system_reset

kernel_reinit

10 In addition to trap instructions, the kernel
module contains a number of subroutines accessed by
outside programs such as interrupt service routines.
These include:

put_interrupt

15 get_interrupt

test_interrupt

20 which are used to manage interrupt data in ring
buffers associated with device interrupts. Similarly,
the subroutines:

put_message

25 get_message

test_message

-22-

are used to manage interprocess messages in process ring buffers.

5 In addition to the kernel module, several other modules provide low-level support for the system of the present invention. These include a frame module which controls memory allocation for interrupt vectors, the stack, the serial transceiver circuitry, and the real time clock; the initialization module
10 which defines global variables and data types for use by other modules; and the devices and arout modules which provide interrupt service routines for the peripheral devices.

15 In order of system priority, the following processes are implemented as independent modules in the multi-tasking environment controlled by the kernel.

20 POWER

 ERROR

 TIME
25 START-UP

 SALES_DEMO

-23-

SERVICE

INTEGRITY

5

AUDIO

DISPLAY

PROCESS_DATA

10

TREND

ALARMS

15

SET

BUTTONS

SERIAL

20

PRINT

IDLE

25

The Microfiche Appendix contains the source code for these modules, in 68000 macroassembly language.

Referring now to FIG. 8, there is shown a

-24-

bubble diagram of the relations between the start-up process and other processes comprising the system of the present invention. The start-up process 700 is capable of receiving messages through a message receive trap instruction to the kernel. These messages may be SET_KEY, UP_ARROW, or DOWN_ARROW key. The start-up process may also send messages. These messages include PURGE_KEYS, REDRAW_SCREENs, and START-UP_ROUTINE_ERROR. Messages sent by this start-up process are received by other processes as depicted in FIG. 7. The start-up module is initiated after various system functions including the kernel have been initialized through a power-on reset sequence from the system hardware. The start-up module first displays a start-up message on the CRT for a predetermined period of time and then conducts an internal test of both random access memory and read only memory. Should either of these tests fail, a system failure message is displayed and the sleep trap instruction is issued. If both tests are passed, a short sleep trap is initiated to permit other processes to run briefly. On reactivation, if the start-up screen is still displayed, a PURGE_KEYS message is sent to the BUTTONS procedure, a REDRAW_SCREENs message is sent to the DISPLAY process, and the displayed screen is set to MAIN_DISPLAY. A message receive trap then allows for user entry of the set key, the up-arrow key or the down-arrow key. Actuation of any other key is ignored.

-25-

5 The setting routine allows the user to set the day, month, year, hour and minute by actuation of the up and down arrow keys to increment and decrement the value displayed, and by repeatedly actuating the set key to adjust the value which will be acted upon. If during the display of time and date information, no key is actuated for a period of greater than ten seconds, the start-up module is suspended with a message receive trap. It is, however, known that no other
10 module within the system addresses messages to start-up and so the suspension is effectively permanent.

15 The MAIN/ERROR process includes software code for the error process, for the integrity process, and for the idle processes. The MAIN module also contains a table which defines process priority for the system as a whole.

20 Referring now to FIG. 9, there is shown a bubble diagram for the MAIN process. As indicated in the figure, error messages are received by the ERROR process within the main module and are directed to the DISPLAY process and to the PRINT process, as appropriate. In addition, errors may trigger alarms which
25 are instigated by messages sent to the ALARMS process. The INTEGRITY process and IDLE process are on-going within the main module, but neither send nor receive messages outside that module. The INTEGRITY process is also resets the "watch-dog timer" circuit which exists

-26-

to prevent any process from executing for too long a period of time. If the watch-dog timer is not reset periodically, it can generate a system error exception which is handled by the ERROR process. The ERROR
5 process maintains a total of the number of exceptions which it has received and when this total exceeds a predefined limit, a system failure mode is evoked which displays appropriate on-screen messages and effectively locks out the system. Software messages, such as
10 invalid trap instructions, detected software errors, system restarts, and watch-dog timeouts cause the exception routine to reinitialize the system including reinitialization of the display, devices, data, and finally, reinitialization of the system kernel.

15 The TIME module depicted in FIG. 10 exists to up-date the random access memory on the real time clock chip. This random access memory, known as BBRAM (Battery Backed-up RAM) stores a time, alarm limits,
20 and other user configurations, and a check-sum by which the information stored will be validated when retrieved. The time process can receive two messages: LOAD_BBRAM, and UP_DATE_TIME. The load instruction causes all system parameters which are global to the system to be
25 stored in the real time clock chip random access memory, along with a computed check-sum of those values. The UP_DATE_TIME message causes the current time to be stored in a defined location in the Battery Backed-up RAM. This time is used by other processes to deter-

-27-

mine, for instance, the duration of a power failure.

5 Referring now to FIG. 11, there is shown a bubble diagram of the message flow interrelationships concerning the SET process. The SET process receives messages from buttons indicating the actuation of the set key, the up-arrow key, and the down-arrow key. These three controls permit selection of each settable parameter of the monitor system of the present inven-
10 tion and incremental adjustment of each parameter's value. The SET process, in addition to permitting direct modification of these system parameters, communicates with the display process to control display modes such as time durations and inverse video indica-
15 tions, and communicates with the independent print process for initiating and terminating the real time print of cardiorespirogram information depicted in FIG. 7. In addition, the set process also communicates with the error process to indicate incorrect key actuations and the time process described above to up-date the
20 Battery Backed-up Random Access Memory when a system parameter has been altered.

25 The set module is normally suspended in a message received trap instruction. When the buttons routine (described hereinafter) determines that a key actuation is intended for the set module, it passes a message to the set module which is then activated in its priority turn. The set module determines whether

-28-

the SET_KEY has been depressed. If the SET_KEY is the one actuated, the currently displayed screen is determined and if it is the main or CRG display, the screen is placed in set mode which reveals the settable parameters (alarm limits, CRG time scale, apnea delay and other features as indicated in the user manual). Subsequent actuations of the SET_KEY cycle through each settable system parameter, one at a time, while actuations of the up-arrow and down-arrow keys increment or decrement the currently active parameter as appropriate. Continuous actuation of a key permits it to automatically repeat, thus allowing for rapid adjustment of a value. At the conclusion of set operations, or if no key strokes are received for a predetermined period of time (typically ten seconds), the display mode is returned to the main or CRG display and a message to up-date the Battery Backed-up Random Access Memory is forwarded to the time process.

Referring now to FIG. 12, there is shown a bubble chart diagram of the message flow concerning the buttons process. This process is a relatively low-priority process but one which is central to the user control functions of the system of the present invention. The buttons process receives only one message, PURGE_KEYS, which flushes any pending key strokes from the ring buffer associated with the buttons process. The buttons process monitors the seven keys which may be user activated: silence, print, trend, pointer,

-29-

set, up-arrow, and down-arrow. These keys may be
actuated singly or in various combinations and are
interpreted by buttons in accordance with predefined
functions relative to each mode of the system of the
5 present invention. The key definitions for each mode
are summarized in Table I.

10

15

20

25

-30-

TABLE IKey Functions, Startup

5

Silence - inactive

Print - inactive

10

Trend - inactive

Pointer - inactive

15

Set - inactive in base model, used to select
element of time to set, if communication
option is present

20

Up Arrow - inactive in base model, used to
set time with communications option
Down Arrow - inactive in base model, used to
set time with communication option

Silence-Set-Up Arrow - activate Sales Demo

25

Silence-Set-Down Arrow and other keys -
activate Service Mode

-31-

Key Functions, CRG Display

Silence - see Alarm Reporting

5 Print - will cause demand print of current
display if printer present

Trend - Pneumobar™ Display 1 is entered

10 Pointer - inactive

Set - activates Set mode for CRG Display
see Setting Parameters

15 Up Arrow - increments Time Scale in normal
display mode and purges pending keystrokes,
increments parameter in Set mode

20 Down Arrow - decrements Time Scale in normal
display mode and purges pending keystrokes,
decrements parameter in Set mode

25

-32-

Key Functions, Pneumobar™ Display 1

Silence - inactive

5 Print - will cause demand print of current
display if printer present

10 Trend - If no SATURATION option, CRG
Display is entered. Else Pneumoxybar™
display entered

Pointer - Pneumobar Display 2 (or
Pointer Mode 1) is entered

15 Set - inactive

20 Up Arrow - switches the time scale and
display to the next 3 hours, with an upper
limit of 9 to 12 hours, and purges
pending keystrokes

25 Down Arrow - switches the time scale and
display to the previous 3 hours, with
low limit of 0 to 3 hours

-33-

Key Functions, Pneumobar[®] Display Pointer Mode 1

Silence - inactive

5 Print - will cause demand print of current display if printer present

10 Trend - CRG Display is entered, screen timeout is cleared or if saturation option present, Pneumoxybar[®] screen is entered

15 Pointer - Pneumobar[®] Display 3 (or Pointer Mode 2) is entered, screen timeout is initialized

Set - inactive

20 Up Arrow - moves cursor left one location, with wraparound, resets screen timeout

25 Down Arrow - moves cursor right one location, with wraparound, resets screen timeout

-34-

Key Functions, Pneumobar™ Display Pointer Mode 2

Silence - inactive

5 Print - will cause demand print of current
display if printer present

10 Trend - CRG Display is entered, screen
timeout is cleared or if saturation option
present, Pneumoxybar™ screen is entered

Pointer - Pneumobar™ Display Mode 1 is
entered, screen timeout is initialized

15 Set - inactive

Up Arrow - moves cursor up one location,
with wraparound, resets screen timeout

20 Down Arrow - moves cursor down one location,
with wraparound, resets screen timeout

25

AIR-250

-35-

Key Functions, PneumoxylarTM Display

Silence - inactive

5

Print - will cause demand print of current display if printer present

Trend - CRG display entered

10

Pointer - inactive

Set - inactive

15

Up Arrow - switches the time scale and display to the next 3 hours, with an upper limit of 9 to 12 hours, and purges pending keystrokes

20

Down Arrow - switches the time scale and display to the previous 3 hours, with low limit of 0 to 3 hours, and purges pending keystrokes

25

-36-

Key Functions, Service Mode

- Silence - Active during key test only
- 5 Print - Active during key test only
- Trend - Active during key test only
- 10 Pointer - Active during key test only
- Set - Active during key test only
- Up Arrow - Active during key test only
- 15 Down Arrow - Active during key test only

Key Functions, Demo Mode

- 20 All keys function as if in other screen
modes, Demo Mode message displayed

- 25 The buttons process normally remains in a
sleep-conditionally trap instruction and periodically
activates to check for interrupts. When an interrupt
is received, the buttons process is activated to re-
ceive a button actuation. After receiving the identity
of the button or buttons actuated, but before inter-
preting the action to be taken, buttons executes a

-37-

5 message waiting trap instruction and if a message is waiting, executes a message received instruction to receive the PURGE_KEYS message. The PURGE_KEYS message causes the buttons process to purge the ring buffer associate with the process.

10 Interpretation of key actuations is performed by determining the current displayed screen and mode of the system of the present invention and issuing messages, as appropriate to those modes and screens to other processes which are suspended in a message received trap instruction. It will be appreciated that multiple keys may be actuated simultaneously and that such multiple key actuations constitute additional modalities of control (such as entry to the service and 15 demo modes) available to the buttons process.

20 Referring now to FIG. 13, there is shown a bubble chart diagram of the message interrelationships for the display process module. The display process is responsible for managing the visual display screen and plotting all information except the real time ECG plot on the display screen. The message format received by the display process includes bits which are indicative of items to be displayed. These items include: 25

heart rate high limit

heart rate low limit

-38-

bradycardia threshold

5 saturation rate high limit

saturation rate low limit

respiration rate high limit

10 respiration rate low limit

apnea

CRG mode

15 print alarm mode

left message center

20 center message center

right message center

heart rate value

25 respiration rate value

saturation value

-39-

extra message center

bradycardia pointer

5 apnea alarm memory

10 Because the display process controls the CRT controller hardware, it is also used during formatting of printouts in order to buffer partial screens and rotate them so that the aspect ratio of the screen may be accurately reproduced on the printer device.

15 The display process is subdivided into four principal modules. The display process relies upon a main display module for displaying and updating the main or CRG display of the system and a trend display module which manages display of all three trend displays (Pneumobar™, Pnemobar™ Pointer, and Pneumoxybar™). These modules, in turn, rely upon
20 several lower level modules including PLOTS, GRAPHICS and FONT.

25 Referring now to FIG. 14, there is shown a bubble diagram of the print process of the present invention. Similar to the display process, print is highly interconnected by message flow with many other processes of the system. Print receives messages regarding the real time CRG print mode from the set process, regarding the periodic printing of information

-40-

in normal operation from the process data process,
emergency print requests from the power process (in
order to preserve information before all power is
lost). Print sends status messages to the alarms pro-
cess which also may request that a printout be gener-
ated when an alarm is recognized. Print functions by
requesting that the display, error and trend processes
update appropriate screens in buffers controlled by the
CRT controller hardware and then transfer those screens
by way of the serial process to an external printer.

The print process receives all requests for
printing regardless of their origin and notifies the
display process to copy a particular screen into a
reserved undisplayed screen buffer. The print process
then enables the serial process which retrieves lines
from that buffer, formats them appropriately and sends
them serially to the external printer.

The print process also monitors the current
status of the printer and generates exceptions which
are handled by the error process. Printer status is
also transmitted to the user by the sending of
messages to the display process for placement on the
active screen.

Referring now to FIGS. 15 and 16, there are
shown bubble diagrams for the serial process module
and for the low-level printer driver which is a sub-

-41-

routine used by serial. As described above, the serial module is responsible for communication between a screen buffer controlled by display and the external printer. It is primarily controlled by messages received from the print process although process data may also transmit the current time for inclusion in a printout. Serial communicates with print by sending printer status messages, with display in order to control the buffer status, with time in order to update Battery Backed-up Random Access Memory locations, and with error for notification of inoperative conditions. The low-level routines depicted in FIG. 15 are device specific and may be altered as appropriate to control various output devices.

Referring now to FIG. 17, there is shown a bubble diagram of the trend process. This process has responsibility for mode changes between the main or CRG display and the trend mode displays. The trend process receives messages from the user actuation of the trend, arrow, or pointer keys as well as messages indicating the occurrence of an alarm or the demand for a normal periodic printout. It communicates messages to the buttons process in order to purge the keystroke buffer, to the display process in order to properly redraw and update screen histograms, and to the error process.

The trend module responds to key actuations of the trend key and pointer key to place the monitor

-42-

5 system into Trend 1, Trend 2, or Trend 3 display modes. It similarly responds to indications that new alarms have occurred by switching the display back to the main or CRG display mode upon which alarms are indicated as flashing numerals. Whenever the mode is switched, trend also issues a PURGE_KEYS instruction in order to insure that additional commands are not misinterpreted after the switch.

10 Referring now to FIG. 18, there is shown a bubble diagram of the message communication relationships of the PROCESS-DATA process. Process data receives messages from the display process and from the Sales-Demo process which indicate that it should be in
15 processing, that is begin execution of its main routines. It also receives an interrupt from the front end board signifying that data is available. Process data carries the main responsibility for gathering patient data from the front end preprocessor, computing
20 derived values, storing patient data in memory, and transmitting messages which cause screen and printer updates to be displayed. Process data therefore communicates with display, print, alarms, serial and error.

25 On system initialization, process data is placed in a message received trap and remains there until it receives a start processing message. When that message is received, process data immediately falls into an interrupt receive trap. Each interrupt

-43-

is evaluated and buffered until the last interrupt in a sequence (DATA_FLAGS) is received. When DATA_FLAGS is detected, PROCESS_DATA evaluates those flags. Because each data type is generated periodically by the front end processor, and the last data type in a sequence is the DATA_FLAGS, PROCESS_DATA operates synchronously with the front end processor. Data items transmitted from the front end processor include respiration amplitude, electrocardiogram amplitude, breath detection, QRS detection, lead impedance, and any inoperative conditions sensed by the front end circuitry. In addition, saturation data may be transmitted.

Process data first calculates rates for breath and heart and includes a procedure for supplying missing data if no detection for a parameter occurs within a prescribed time period. Breath and heart rates are smoothed and these smooth numbers are used to determine alarm limit violations. Changes in alarm conditions cause a message to be sent to the alarms process. In addition, auto-scaling subroutines for both respiration and ECG adjust the displayed scale over three selectable ranges in order to conform to the received data.

Another important function of PROCESS_DATA is display updating. Various timers (for instance 2 seconds, 5 seconds, 5 minutes, etc.) determine the fre-

-44-

quency with which particular display items are redrawn or updated. In the preferred embodiment of the present invention, the impedance or Z bar is updated every five seconds, the smoothed rate and oxyhemoglobin saturation are updated every two seconds, and the trend displays are updated every five minutes. The perfusion or P bar is also updated every five seconds. Finally, computed information is stored in memory arrays which are accessed by the display and print processes, particularly those processes associated with trend displays.

Referring now to FIG. 19, there is shown a bubble chart diagram of the message interrelationships for the alarms module. The alarms module is an intermediary module which coordinates audible and visual alarm indications which are requested by PROCESS-DATA with the specifications for alarm actuation as reflected in the operator's manual. Alarms receives requests for alarm actuation from PROCESS_DATA and from ERROR and requests for alarm inhibition from print and buttons. The display process initiates alarm processing with a start process message. Alarms communicates with six separate processes. The primary method for indication of an alarm condition is by communication to display, which causes a violated alarm limit to begin flashing on the video screen. A secondary communication of the alarm is an audible indication which is sent to a small process, audio which controls speaker output tones. Alarms also

-45-

communicates changes in alarm state to the trend module to cause it to reverse the display to the main display; to the time module, to cause Battery Backed-up RAM to be loaded; to the print module in order to
5 print the current state of the monitor system when an alarm occurs; and finally to error when a software error within the alarms module is detected.

On system initialization, alarms is placed in
10 a message received trap and remains there until it receives the start processing message. At start processing, alarms first reads the actual time and stores it in a variable and then enters the sleep-conditionally trap for a short period. This is to permit the entire
15 system to reach an equilibrium without the necessity for constantly answering alarm indications. After the sleep-conditionally trap is exited, alarms circular buffer is cleared. When alarms is activated by the kernel, it first ascertains the current time and then
20 adjusts its internal timers to account for the time during which it was suspended. It then checks for a message waiting and determines whether it should return to a conditional sleep state. If its sleep duration is exceeded, alarms next tests for alarm conditions, including paper-out conditions in the printer, latched
25 soft alarms, as defined in the operator's manual, inoperative conditions, system exceptions or latched software errors, or an inoperative oximeter detector. If any of these conditions is present, a soft alarm is

-46-

determined to be active. Alarms then tests whether a hard alarm, as defined in the Operator's manual, is present, and if so, a flash timer is enabled.

5 Alarms next determines the status of its
audio system. It first examines a register to deter-
mine whether any silences have been imposed upon it by
actuation of the silence key. If there are none, all
alarm audio is enabled. If the power up inhibit indi-
10 cator is set, all alarms are inhibited until it is
cleared. Three other types of silences are examined,
including inoperative, two minute, and procedure or
extended silence. In inoperative silence mode, soft
alarms only are enabled. In two minute silence mode,
15 neither hard alarms nor soft alarms are enabled, and in
procedure silence, only soft alarms are enabled. After
determination of silences, and of alarming condition, a
test is made for a change in audio status. If audio
status requires adjustment, a message to that effect is
20 sent to the audio process. A similar procedure is
followed for determination of visual alarms, output
changes and finally a determination of the next sleep
interval is made in order to optimize the frequency
with which alarms must be reactivated by the kernel.
25 Because alarms is a time sensitive function, it also
maintains various counters.

Referring now to FIG. 20, there is shown a
bubble chart diagram of the POWER process. The power

-47-

process simply receives power supply interrupts. POWER assesses a power supply fault or low battery condition, and upon verification, POWER instigates a full printout sequence in order to preserve historical data in memory. In addition, upon detection of the power fail indication, POWER conducts an orderly shutdown by notifying the watch-dog routine, disabling interrupt, and entering a loop until a non-maskable interrupt occurs so that the entire system may crash without the write line being in a low logic state.

Referring now to FIG. 21, there is shown a bubble diagram for the sales process. A unique feature of the system of the present invention is the ability to simulate actual operating conditions for purposes of demonstration or training. Upon the actuation of a special key sequence at start-up time, the sales process places the entire system in a special sales mode. Sales then issues a start processing message to PROCESS_DATA, messages to DISPLAY_SCREENs to the display process, and may issue messages to ERROR, if appropriate. Sales uses a predesigned array of trend data which is stored in read-only memory, and is relocated to active patient arrays at entry to the sales mode. In addition, the sales process simulates ECG waveform and respiratory effort waveforms which include apnea and bradycardia events. Simulation is done according to an algorithm which allows a finite pattern to recur in a predefined time period.

-48-

5 The sales process also includes safety
features which monitor the actual connection of the
system to a patient cable assembly. In the event that
a patient cable is connected to the monitor system,
sales will abort and reinitialize the monitor system.
Exit from both the sales process and the service
process is only possible by shutting down the monitor
system, or by internal detection of a major system
10 fault. (It should be noted that several of the Figures
reflecting actual screen prints incorporated in both
the Operator's manual and as Figures in the present
application, are derived from the sales modules mode,
and are marked as such).

15 It will be appreciated by those skilled in
the art that the foregoing description should be taken
in concert with microfiche Appendix I as constituting a
full and complete description of an embodiment of the
20 system of the present invention.

Statement of Industrial Utility

25 The system and method of the present
invention is useful in monitoring and assessing the
medical condition of newborn infants for the
occurrence of apnea and apnea coupled with brady-
cardia.

-49-

What is claimed:

- 5 1. A method for displaying current and historical information related to apnea events in a human infant comprising the steps of:
 - 10 a) producing signals indicative of cardiac activity, respiratory effort, and relative saturation of oxyhemoglobin;
 - b) transmitting said produced signals to a computer;
 - 15 c) receiving said signals into said computer; and
 - d) calculating, storing, and simultaneously displaying to a user on a single visual display:
 - 20 1) an electrocardiogram waveform;
 - 2) smoothed instantaneous heart rate;
 - 25 3) smoothed instantaneous oxyhemoglobin saturation;
 - 4) respiratory effort;
 - 5) transthoracic impedance;

-50-

- 5 6) smoothed instantaneous respiration
 rate;
- 7) a graph of smoothed instantaneous
 heart rate over a predetermined
 duration;
- 10 8) a graph of smoothed instantaneous
 oxyhemoglobin saturation over a
 predetermined duration; and
- 9) a graph of respiratory effort over
 a predetermined duration.

15

 2. The method of Claim 1 wherein said
graphs of smoothed instantaneous heart rate, smoothed
instantaneous oxyhemoglobin saturation, and respira-
tory effort are presented on a common axis representa-
20 tive of a predetermined time interval.

20

 3. The method of Claim 2 wherein said time
interval is one minute.

25

 4. The method of Claim 2 wherein said time
interval is two minutes.

 5. The method of Claim 2 wherein said time
interval is four minutes.

-52-

5 effort ceases for a period longer than said apnea duration alarm limit value, or if said heart and respiration rates are within a predetermined tolerance of each other, then sounding an audible alarm indicator and/or illuminating a visible alarm indicator.

10 7. The method of Claim 1 wherein apnea-coupled bradycardia is indicated when said smoothed instantaneous heart rate falls below a value less than 80% of a rate calculated by averaging a predetermined number of immediately preceding rate values, and apnea has been detected.

15 8. The method of Claim 1 wherein apnea-coupled bradycardia is indicated when said smoothed instantaneous heart rate falls below a value less than ~~80%~~ of a user-defined value, and apnea has been detected.

20 9. A method for displaying historical information related to apnea events in a human infant comprising the steps of:

25 a) producing signals indicative of cardiac activity, and respiratory effort;

b) transmitting said produced signals to a computer;

-51-

6. The method of Claim 1 further comprising the steps of:

5 a) accepting from a user, values for one or more alarm limits comprising:

- 1) high heart rate;
- 10 2) low heart rate;
- 3) high oxyhemoglobin saturation;
- 4) low oxyhemoglobin saturation;
- 15 5) high respiration rate;
- 6) low respiration rate;
- 20 7) apnea duration;

b) comparing said calculated heart rate, oxyhemoglobin saturation, respiration rate, and respiratory effort to said alarm limit values, comparing
25 said heart rate to said respiration rate; and

c) if any calculated value exceeds its respective high alarm limit value or is below its respective low alarm limit value, or if respiratory

-53-

c) receiving said signals into said computer;

5 d) calculating smoothed instantaneous heart rate, respiratory effort, transthoracic impedance, and smoothed instantaneous respiration rate;

10 e) detecting apnea and bradycardia events, storing data indicative of said events, and simultaneously displaying to a user on a single visual display:

15 1) a first histogram showing the absolute number of apnea events for each of a predetermined number of time intervals over a predetermined period;

20 2) a numeric indication of the absolute number of apnea events during said predetermined period; and

25 3) a second histogram showing the absolute number of apnea events of each of a predetermined number of durations during said predetermined period.

10. The method of Claim 9 wherein said histograms further indicate visually the number of said

-54-

apnea events which coincide in time with bradycardia events.

5 11. A method for displaying historical information related to apnea events in a human infant comprising the steps of:

10 a) producing signals indicative of cardiac activity, and respiratory effort;

 b) transmitting said produced signals to a computer;

15 c) receiving said signals into said computer;

20 d) calculating smoothed instantaneous heart rate, respiratory effort, transthoracic impedance, and smoothed instantaneous respiration rate;

 e) selecting a time interval of interest to a user;

25 f) detecting apnea and bradycardia events, storing data indicative of said events, and simultaneously displaying to a user on a single visual display:

1) a first histogram showing the

-55-

absolute number of apnea events of said predetermined duration for each of a predetermined number of time intervals over a predetermined period;

5

2) a numeric indication of the absolute number of apnea events of said predetermined duration during said predetermined time interval; and

10

3) a second histogram showing the absolute number of apnea events of each of a predetermined number of durations during said predetermined time interval.

15

12. A method for displaying historical information related to apnea events in a human infant comprising the steps of:

20

a) producing signals indicative of cardiac activity, and respiratory effort;

b) transmitting said produced signals to a computer;

25

c) receiving said signals into said computer;

d) calculating smoothed instantaneous heart

-56-

rate, respiratory effort, transthoracic impedance, and smoothed instantaneous respiration rate;

5 e) selecting an apnea duration of interest to a user

10 f) detecting apnea and bradycardia events, storing data indicative of said events, and simultaneously displaying to a user on a single visual display:

15 1) a first histogram showing the absolute number of apnea events of said predetermined duration for each of a predetermined number of time intervals over a predetermined period;

20 2) a numeric indication of the absolute number of apnea events of said predetermined duration during said predetermined time interval; and

25 3) a second histogram showing the absolute number of apnea events of each of a predetermined number of durations during said predetermined time interval.

13. The method of Claim 11 wherein said histograms further indicate visually the number of said

-57-

apnea events which coincide in time with bradycardia events.

5 14. The method of Claim 11 wherein apnea-coupled bradycardia is indicated when said smoothed instantaneous heart rate falls below a value less than 80% of a rate calculated by averaging a predetermined number of immediately preceding rate values, and apnea has been detected.

10 15. The method of Claim 11 wherein apnea-coupled bradycardia is indicated when said smoothed instantaneous heart rate falls below a value less than a user-defined value, and apnea has been detected.

15 16. A method for displaying historical information related to apnea events in a human infant comprising the steps of:

20 a) producing signals indicative of cardiac activity, and transthoracic impedance;

 b) transmitting said produced signals to a computer;

25 c) receiving said signals into said computer;

 d) calculating smoothed instantaneous heart

-58-

rate, smoothed instantaneous oxyhemoglobin saturation,
average oxyhemoglobin saturation over a predetermined
time interval, minimum and maximum oxyhemoglobin
saturation over said predetermined time interval,
5 respiratory effort, transthoracic impedance, and
smoothed instantaneous respiration rate;

e) detecting apnea and bradycardia events,
storing data indicative of said events, and simul-
10 taneously displaying to a user on a single visual
display:

1) a first histogram showing the
absolute number of apnea events for
each of a predetermined number of said
15 time intervals over a predetermined
period;

2) a numeric indication of the
absolute number of apnea events during
20 said predetermined period; and

3) a second histogram showing the
maximum, minimum and average oxyhemo-
globin saturation for each of a
predetermined number of durations
25 during said predetermined period.

-59-

17. The method of Claim 16 wherein said first histogram further indicates visually the number of said apnea events which coincide in time with bradycardia events.

5

18. A system for displaying current and historical information related to apnea events in a human infant comprising:

10

a) means for producing signals indicative of cardiac activity, respiratory effort, and relative saturation of oxyhemoglobin;

15

b) means for transmitting said produced signals to a computer;

c) means for receiving said signals into said computer; and

20

d) means for calculating, storing, and simultaneously displaying to a user on a single visual display means:

25

1) an electrocardiogram waveform;

2) smoothed instantaneous heart rate;

3) smoothed instantaneous oxyhemoglobin saturation;

-60-

- 5
- 4) respiratory effort;
- 5) transthoracic impedance;
- 6) smoothed instantaneous respiration rate;
- 10 7) a graph of smoothed instantaneous heart rate over a predetermined duration;
- 15 8) a graph of smoothed instantaneous oxyhemoglobin saturation over a predetermined duration; and
- 9) a graph of respiratory effort over a predetermined duration.
- 20 19. The system of Claim 18 further comprising:
- a) means for accepting from a user, values for one or more alarm limits comprising:
- 25 1) high heart rate;
- 2) low heart rate;

-61-

3) high oxyhemoglobin saturation;

4) low oxyhemoglobin saturation;

5 5) high respiration rate;

6) low respiration rate;

7) apnea duration;

10

b) means for comparing said calculated heart rate, oxyhemoglobin saturation, respiration rate, and respiratory effort to said alarm limit values; and

15

c) audible alarm means and/or visible alarm means responsive to said comparing means.

20

20. The method of claim 1 wherein a periodic increase in said signal indicative of respiratory effort is classified as a breath if it occurs within $\pm 20\%$ of a time interval determined by averaging the inter-breath period of a predetermined number of preceding breaths.

25

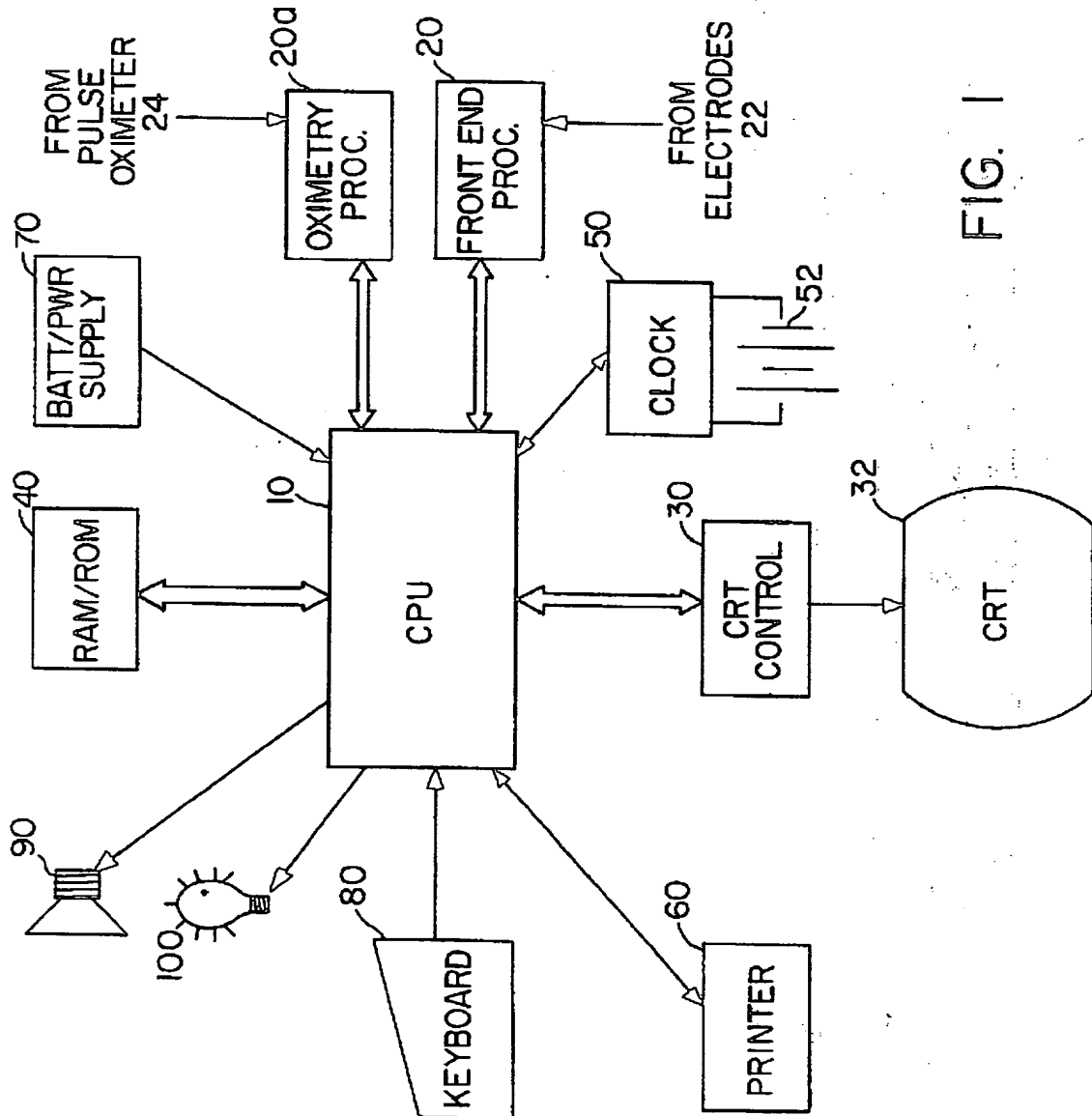
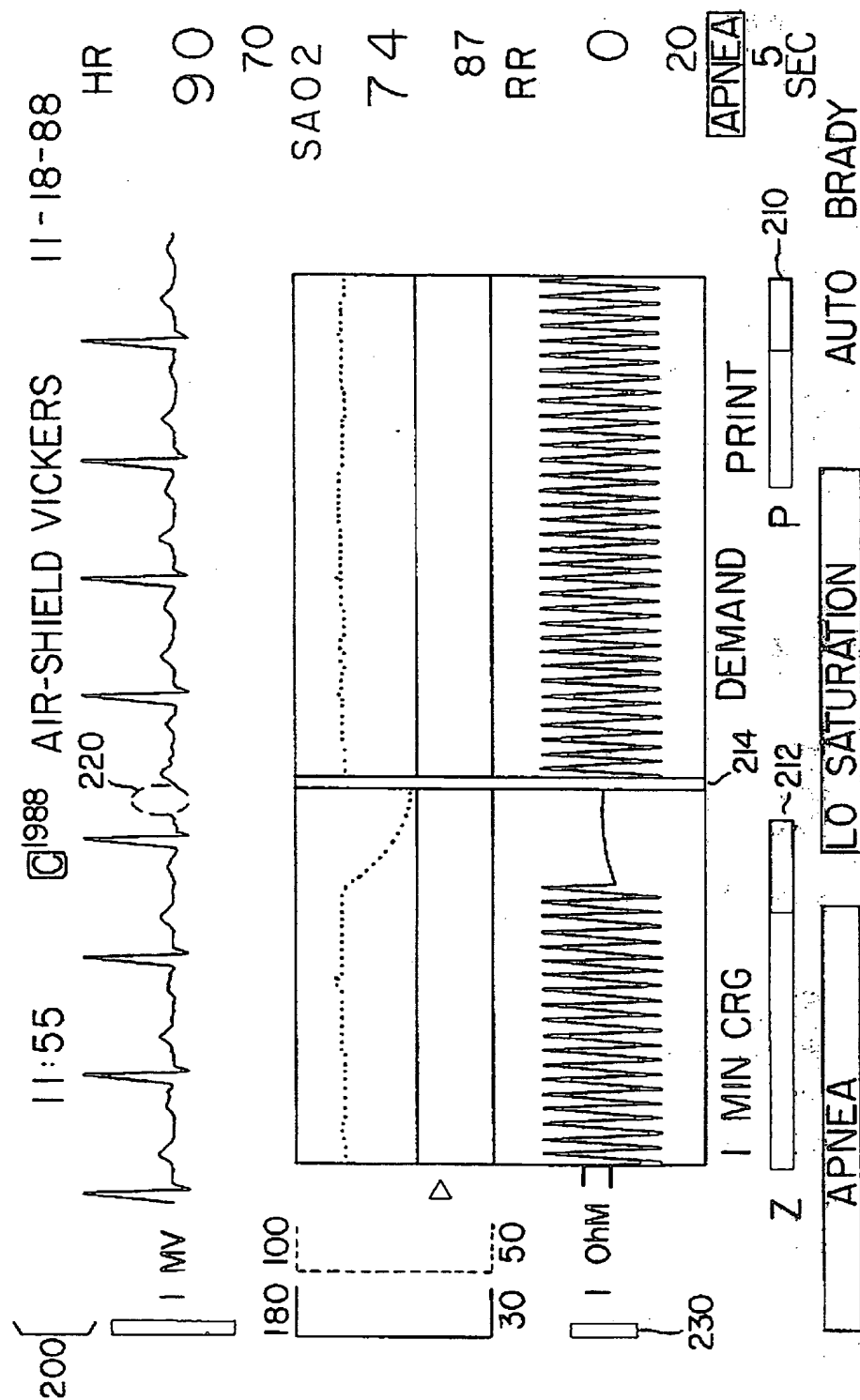
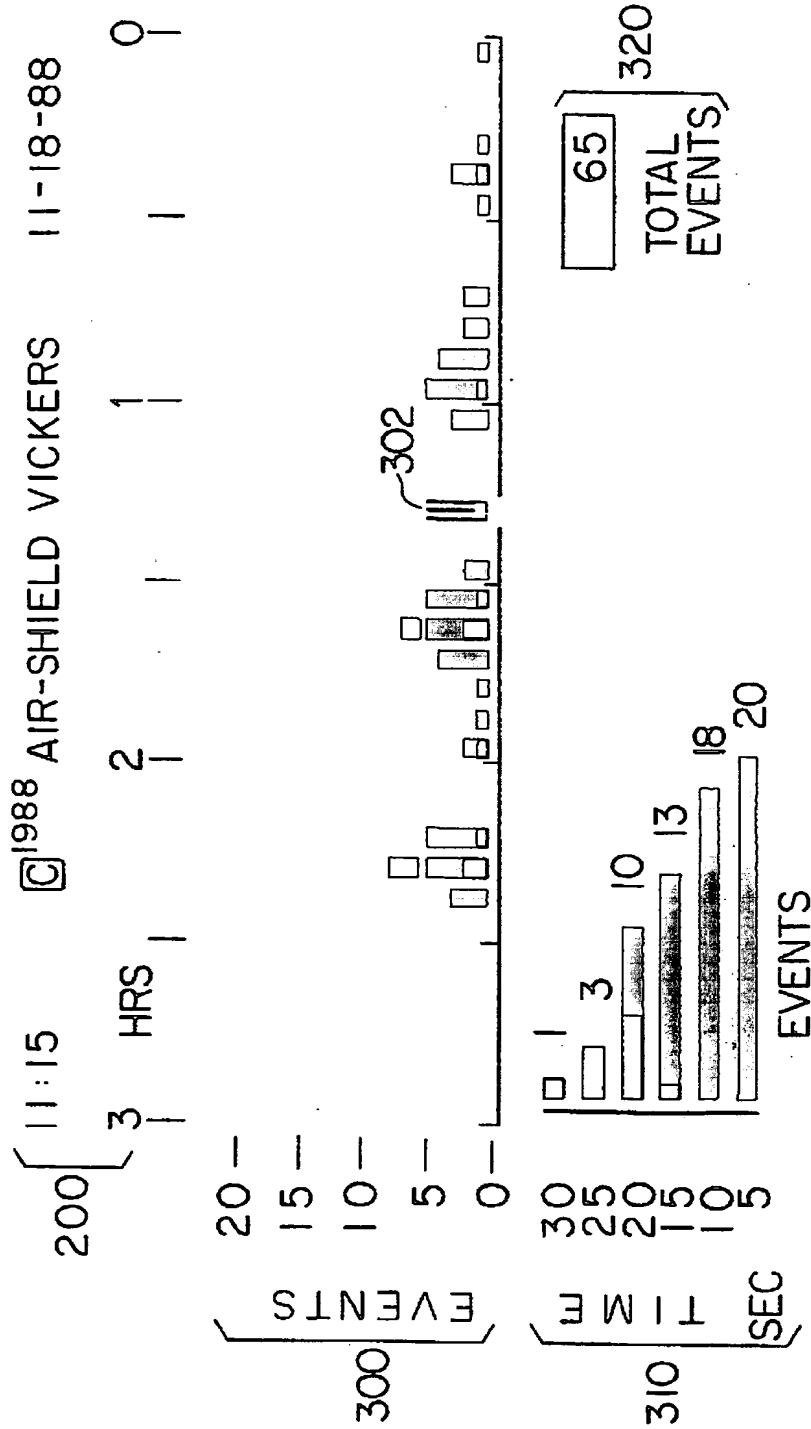


FIG. 1

256



3/20

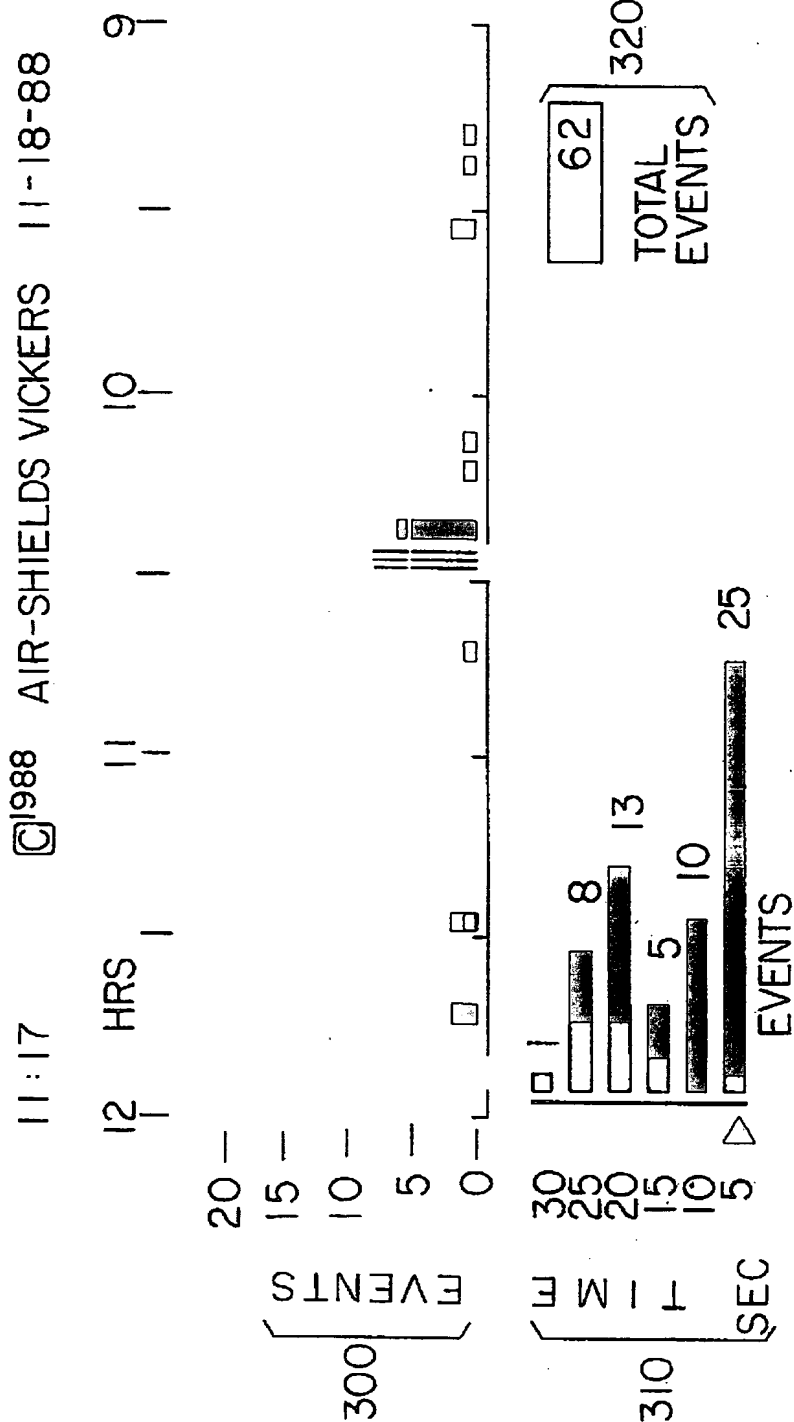


4/20



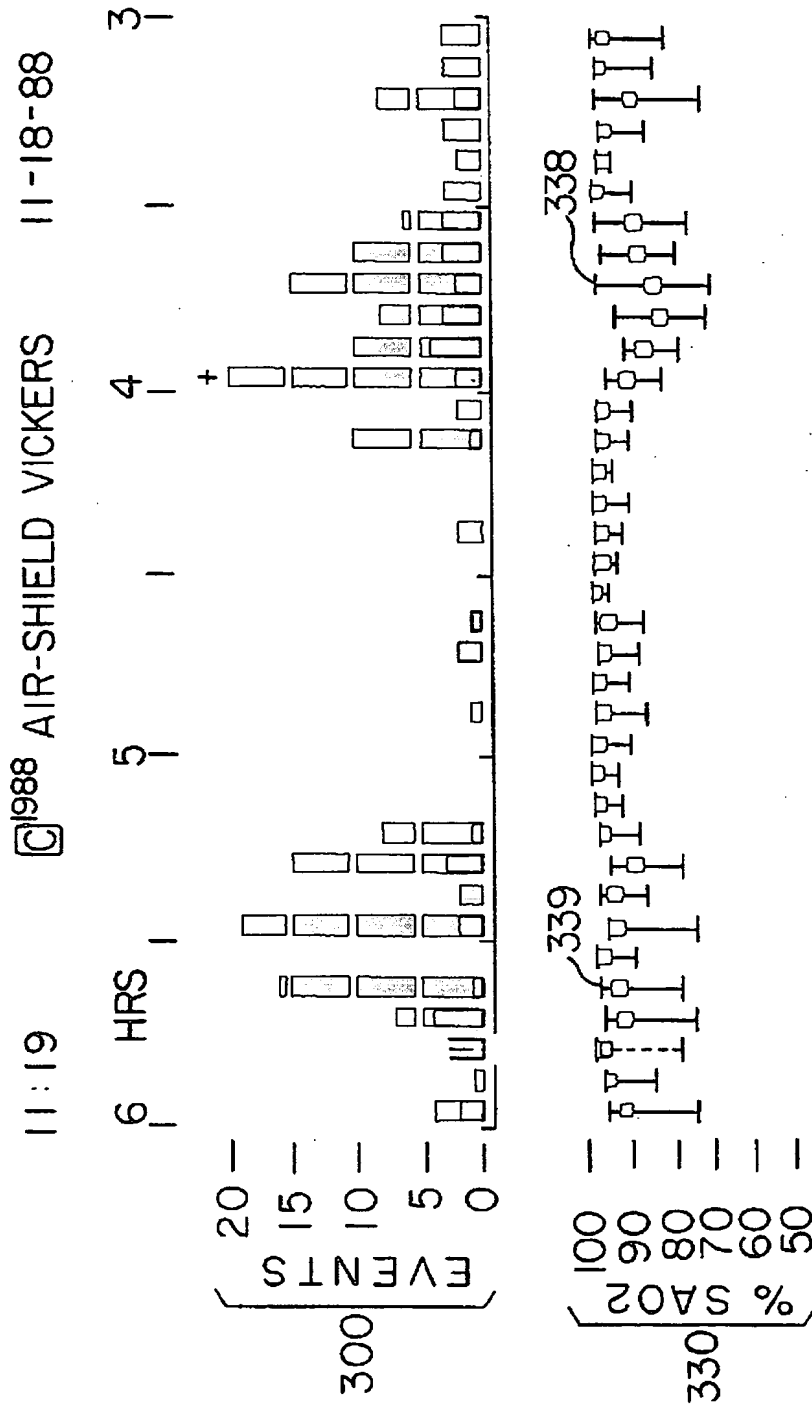
PNEUMOBAR™ FIG. 4

5/20



PNEUMOBAR™ FIG. 5

6/20



PNEUMOXYBAR™ FIG. 6

7/20

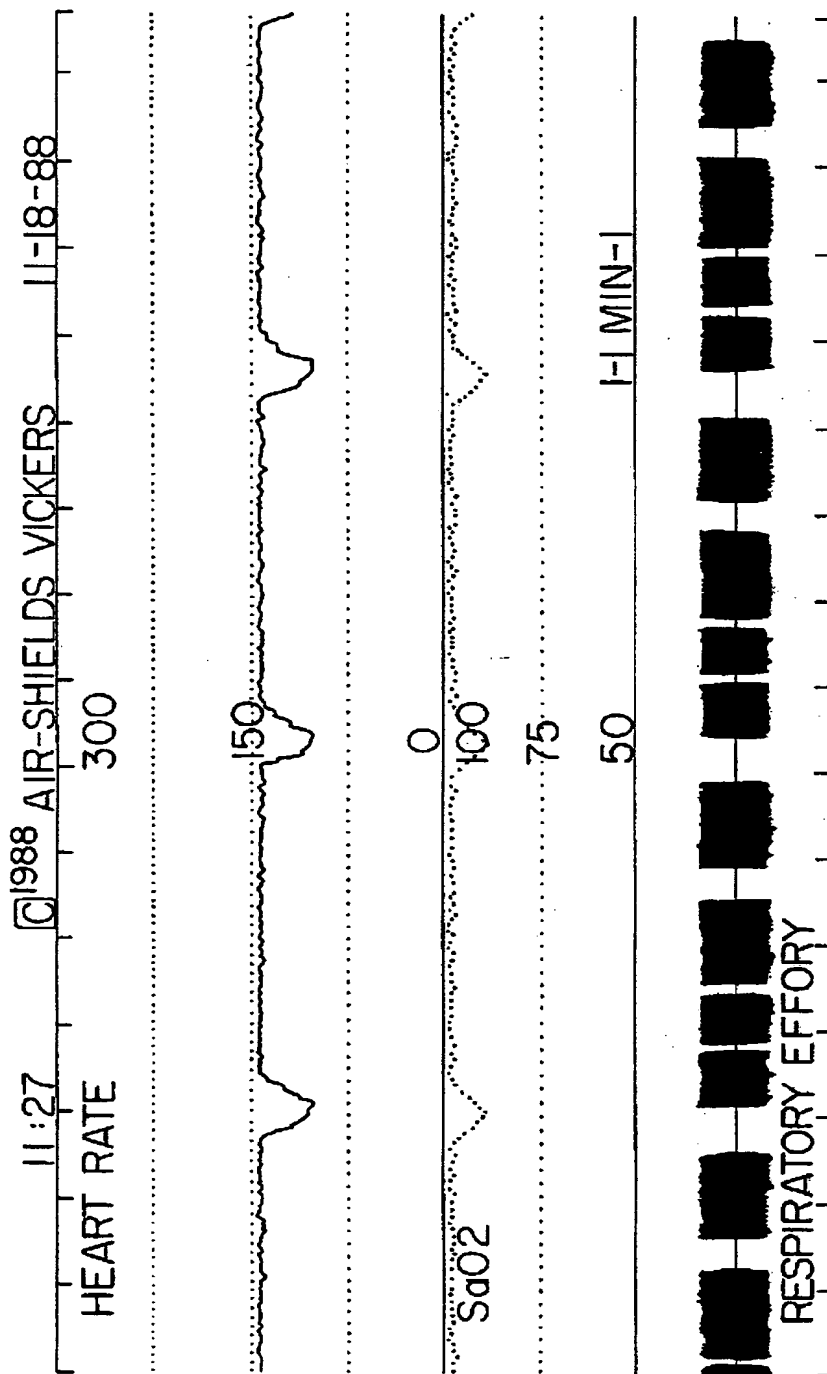


FIG. 7

8/20

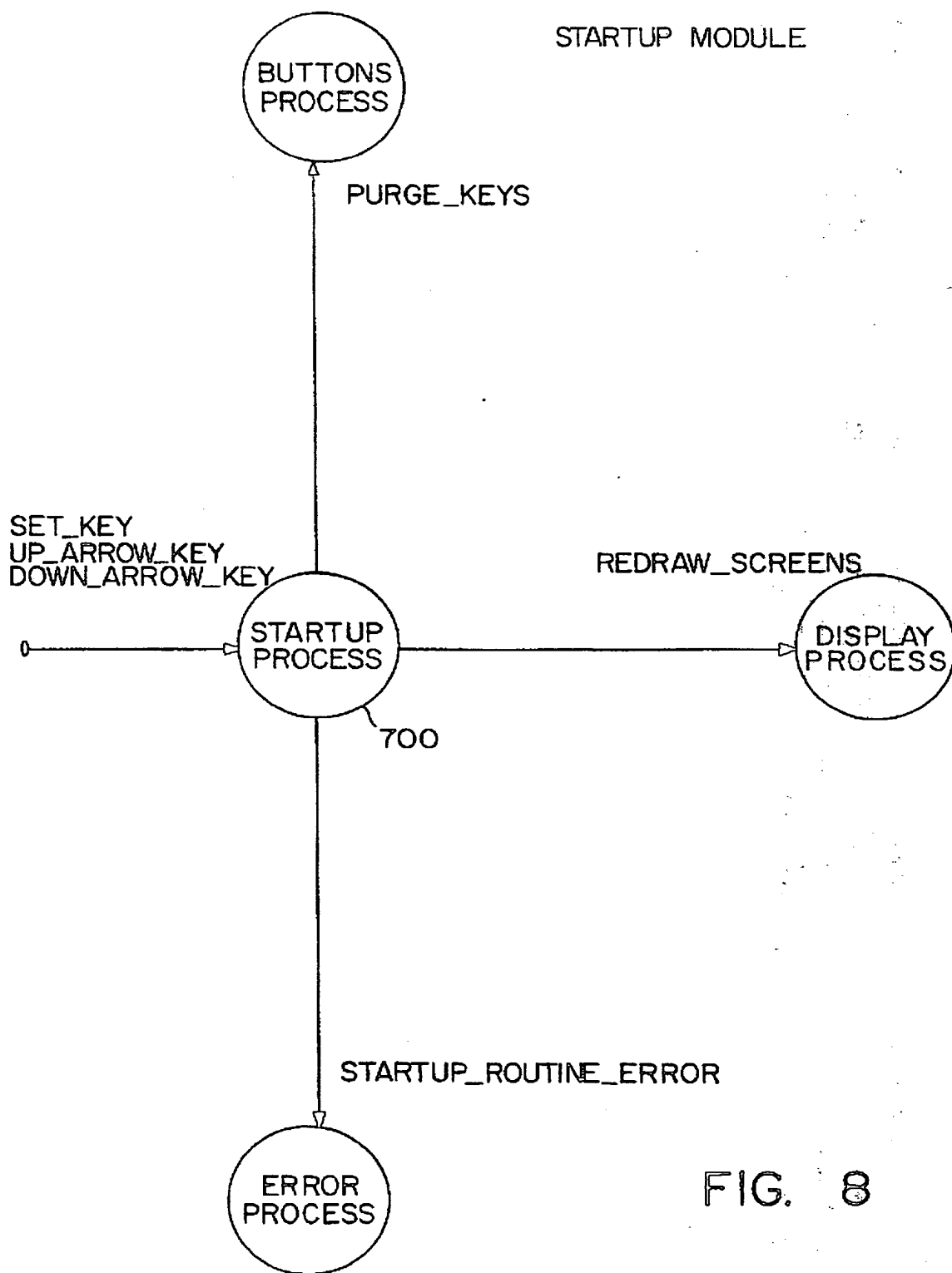


FIG. 8

9/20

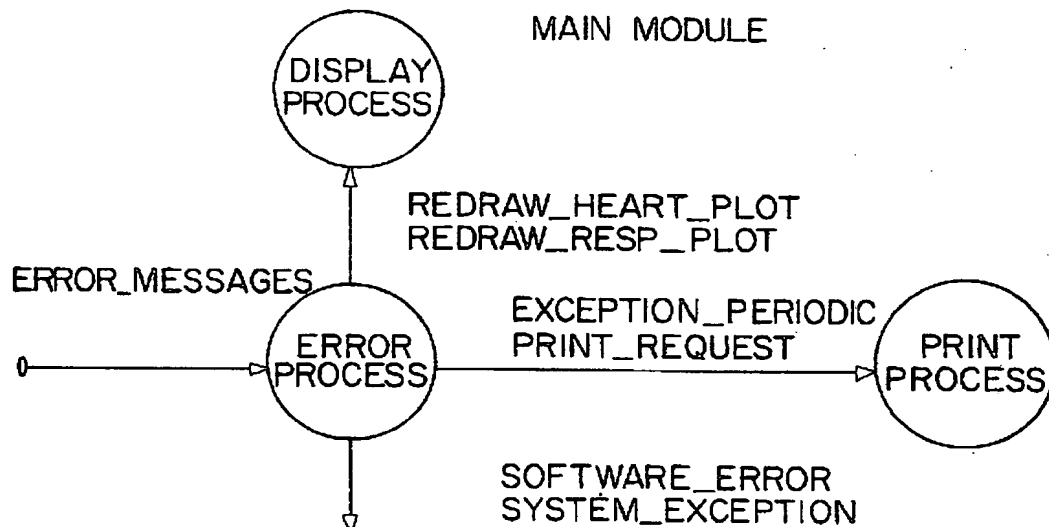


FIG. 9

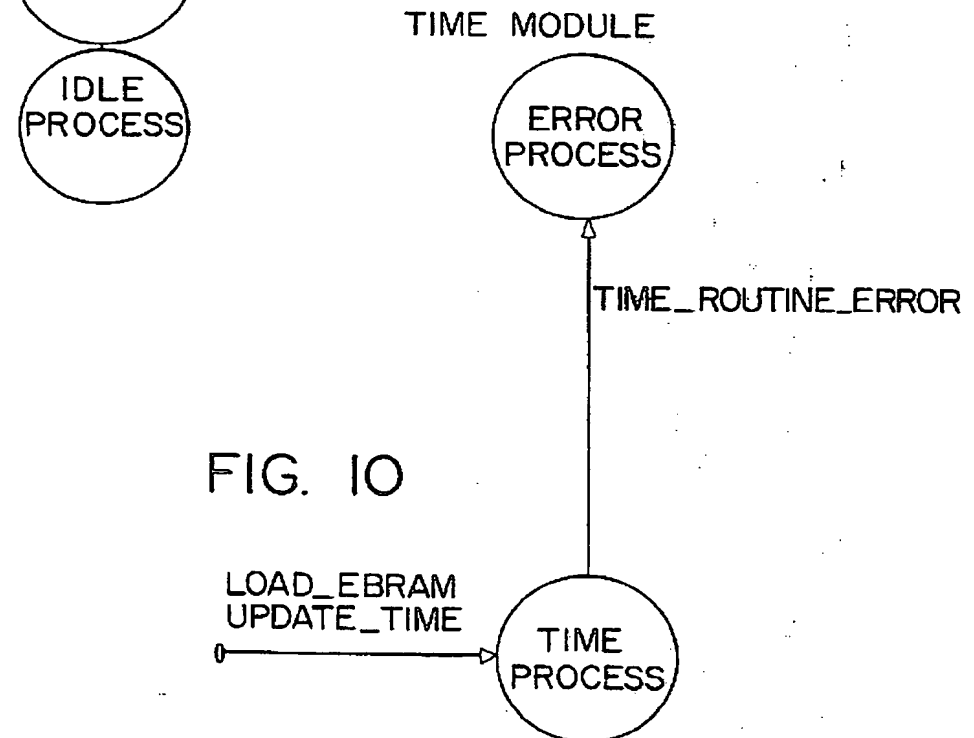
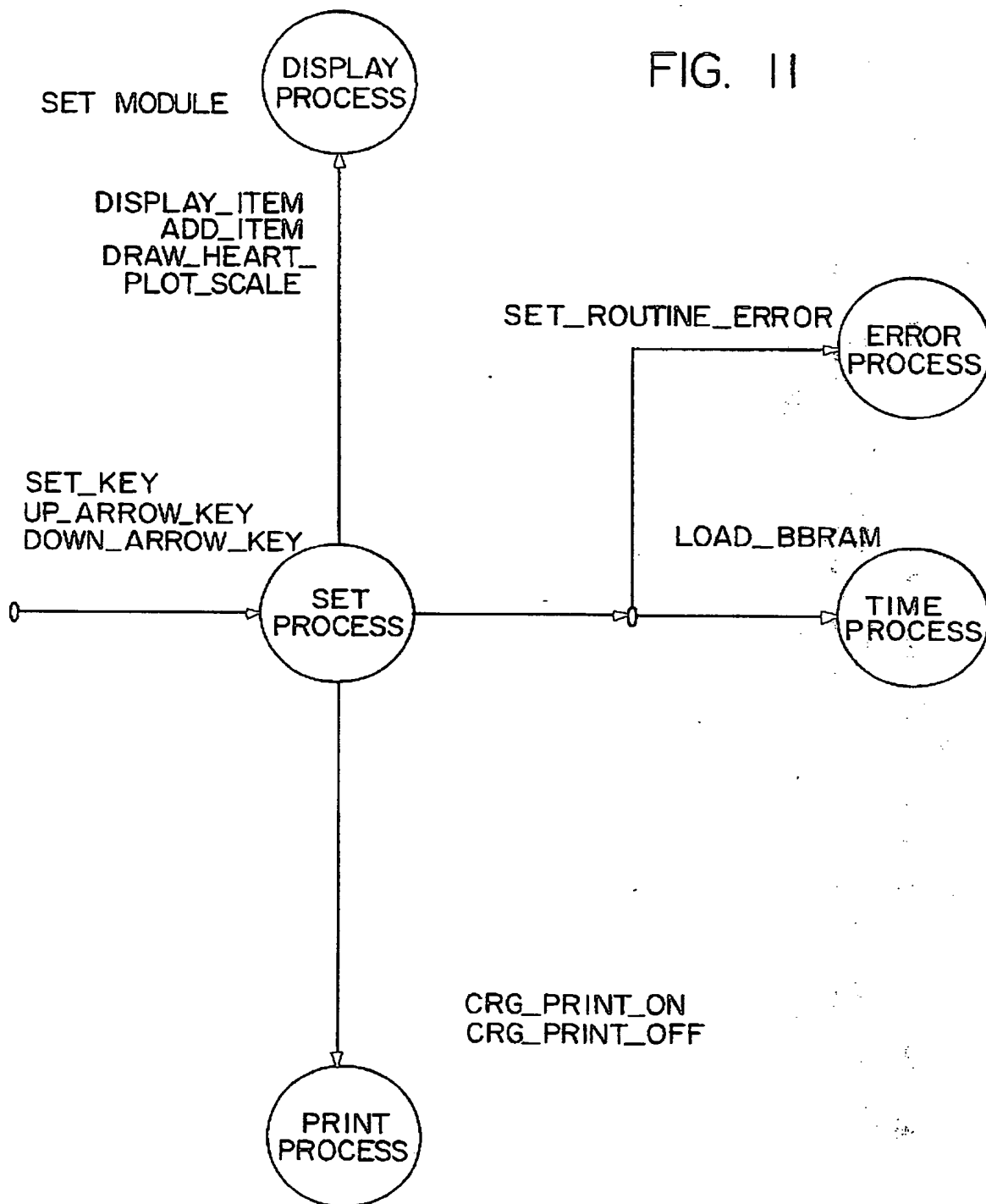


FIG. 10

10/20

FIG. 11



11/20

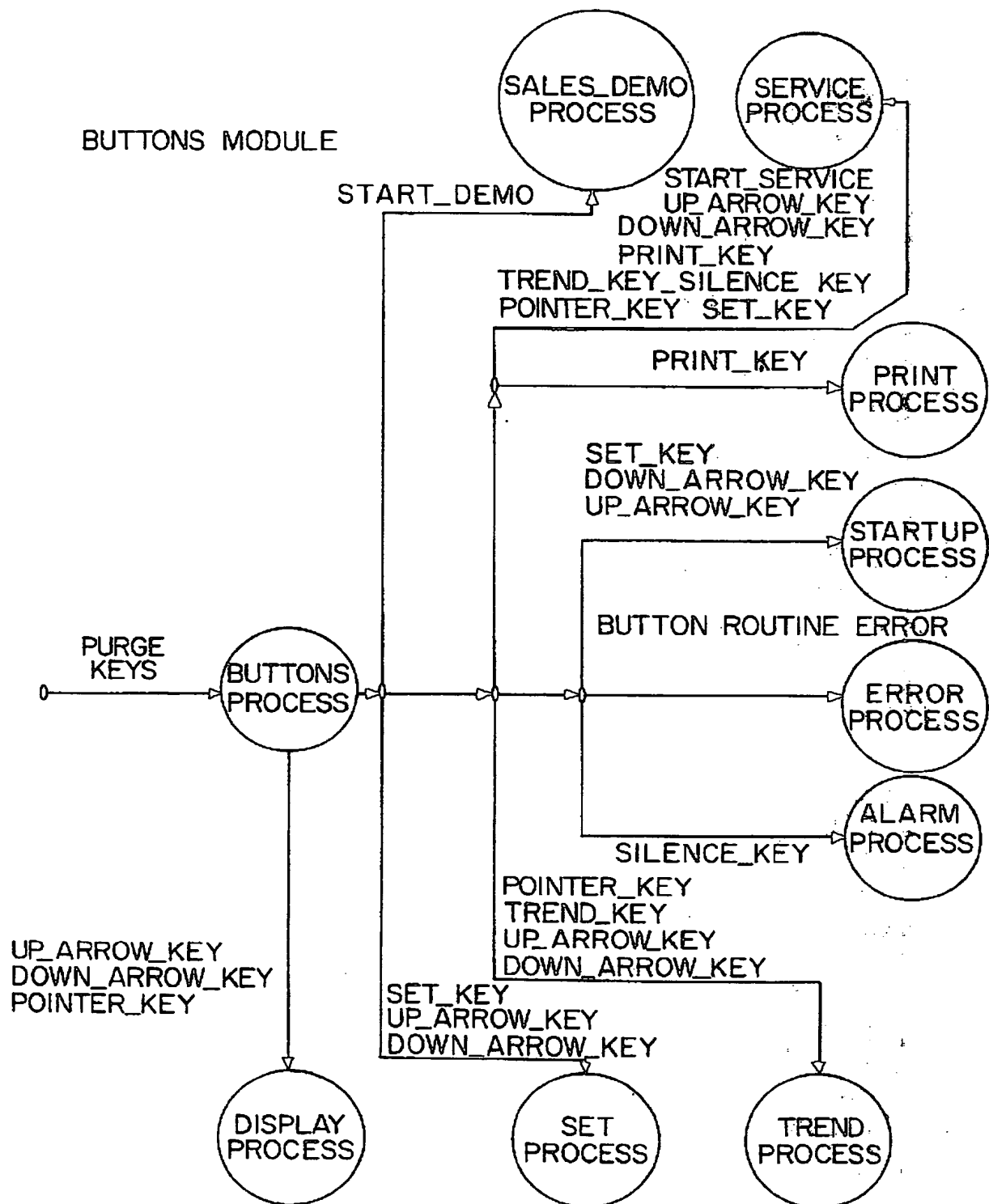


FIG. 12

12/20

DISPLAY MODULE

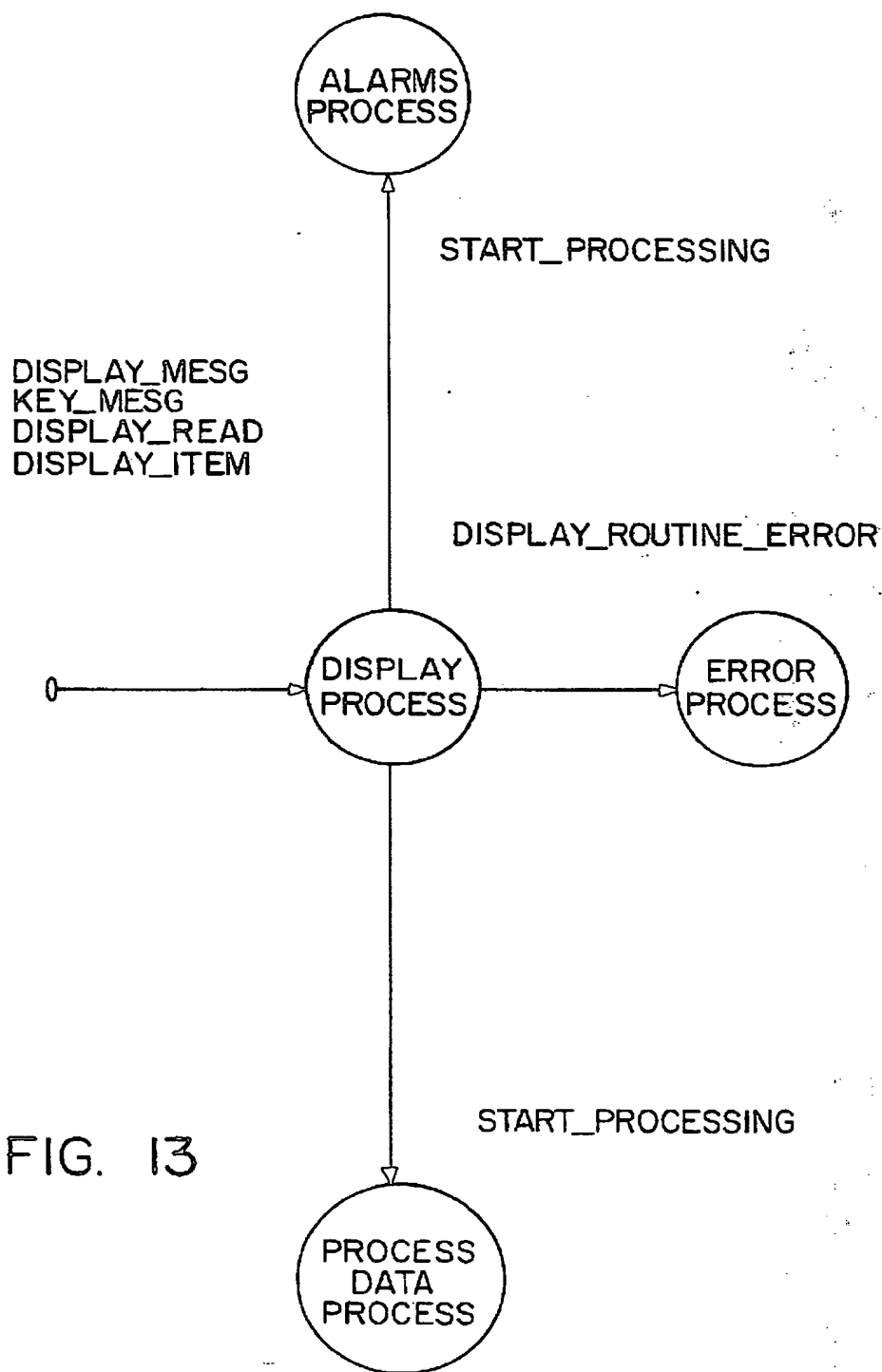


FIG. 13

13/20

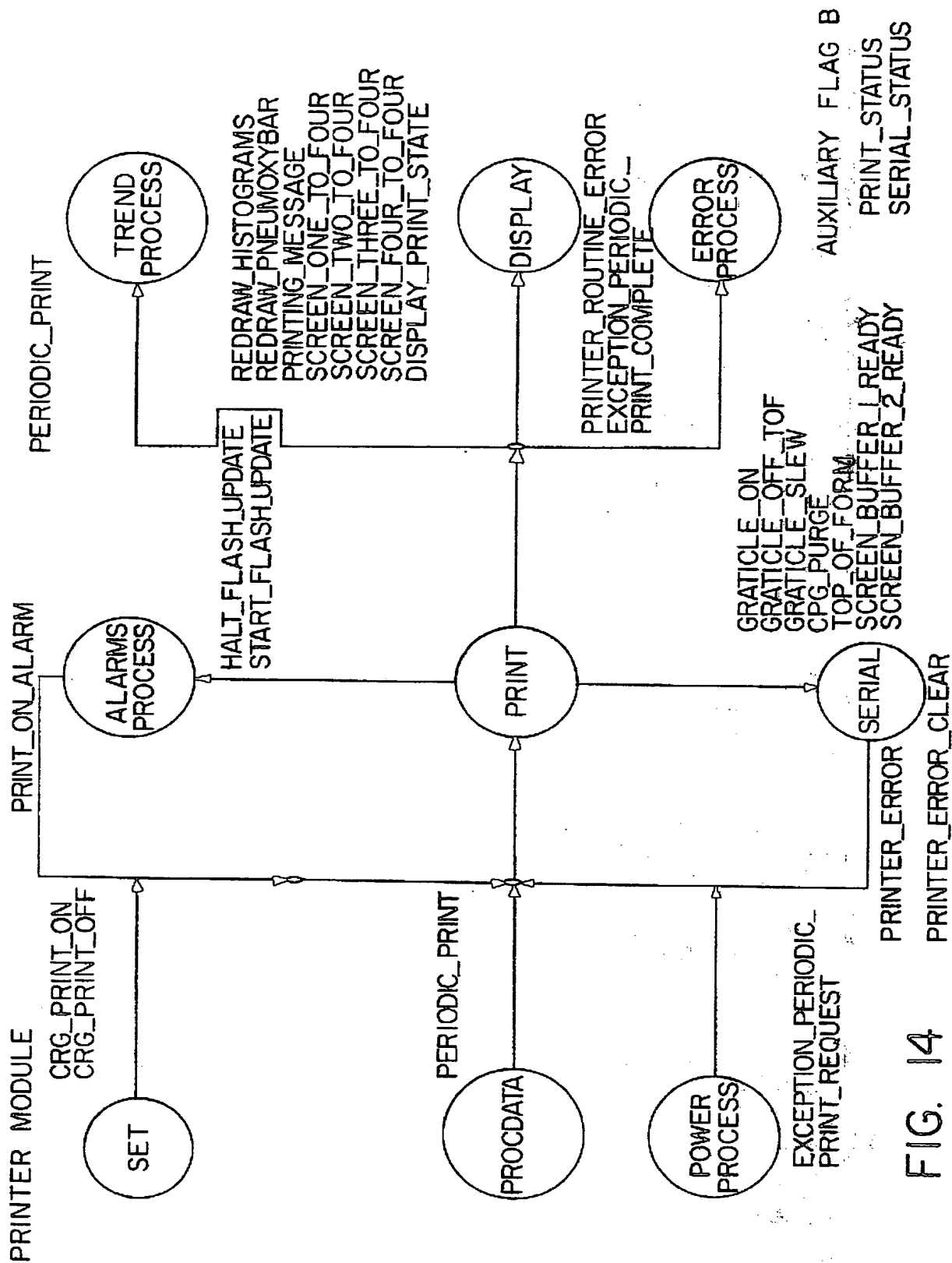
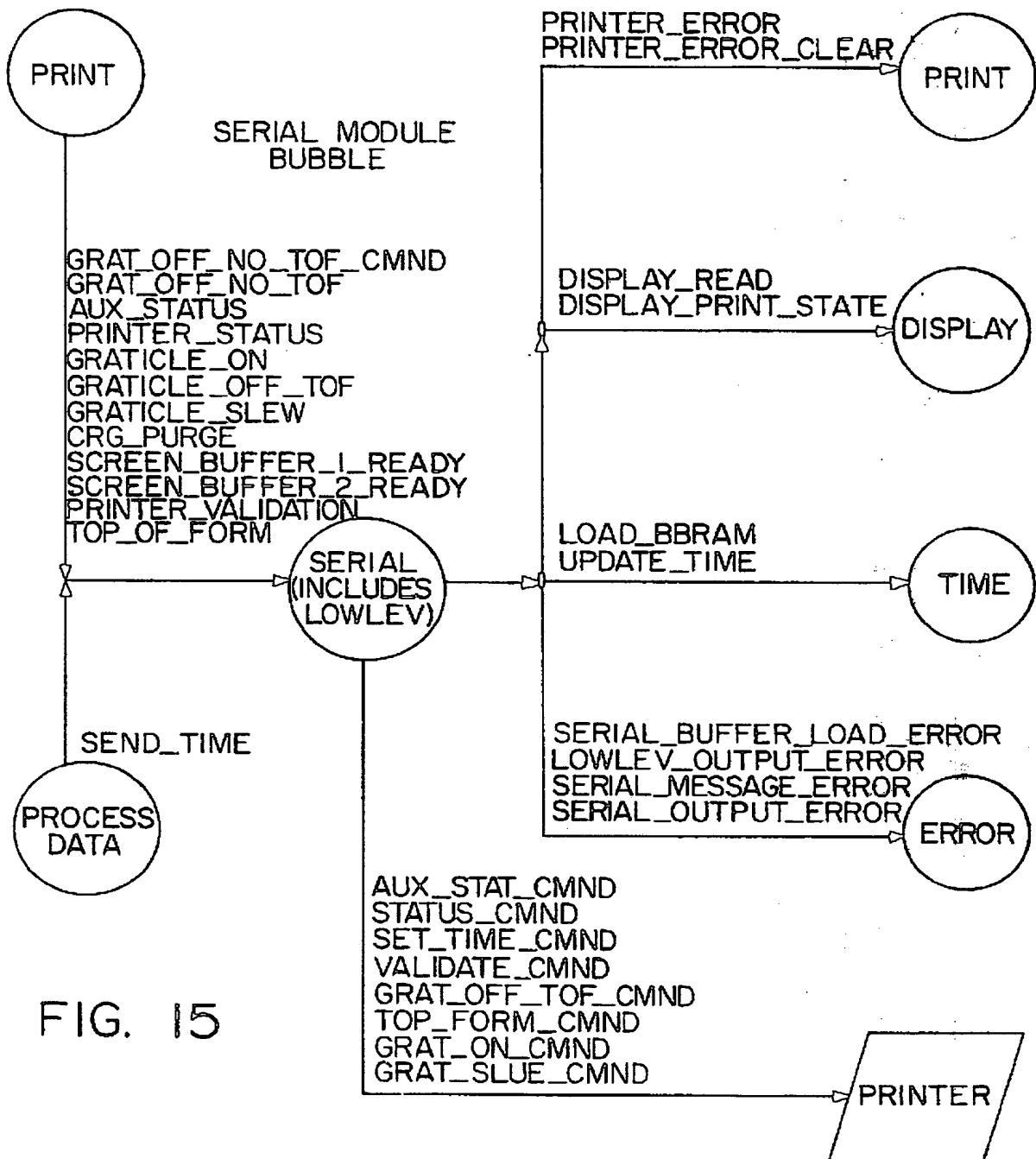


FIG. 14

14/20



15/20

LOWLEV PRINTER DRIVER

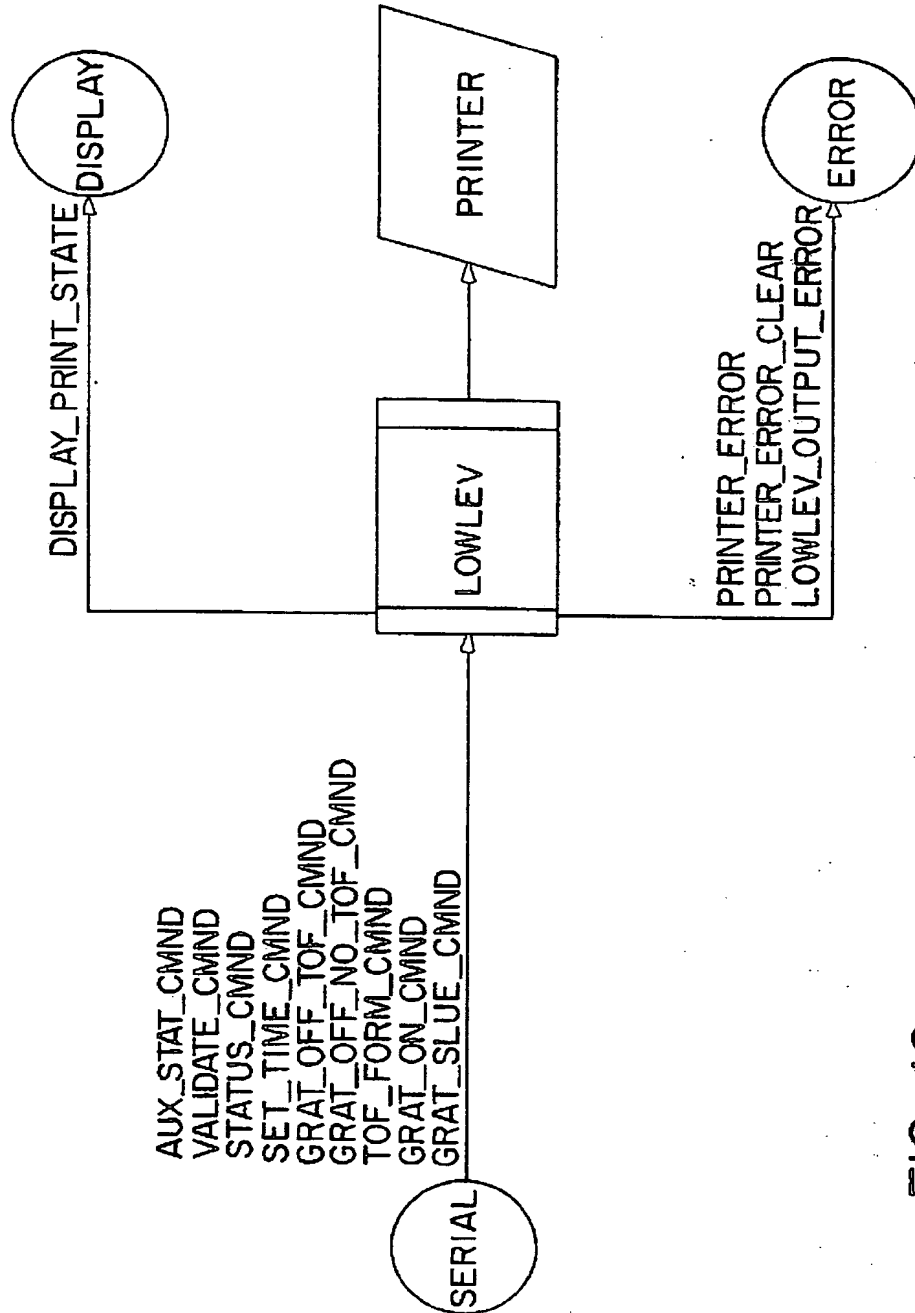


FIG. 16

16/20

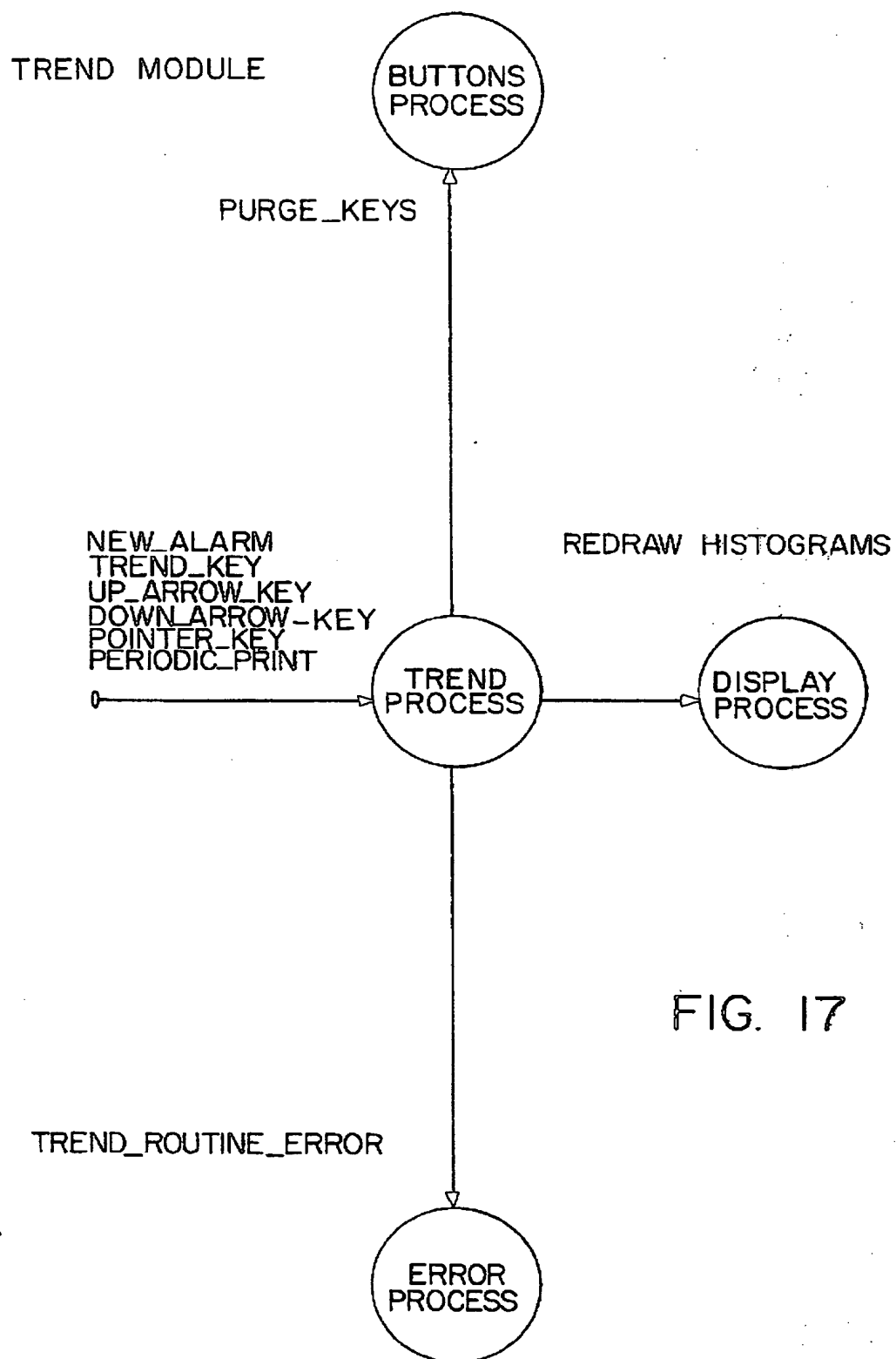


FIG. 17

17/20

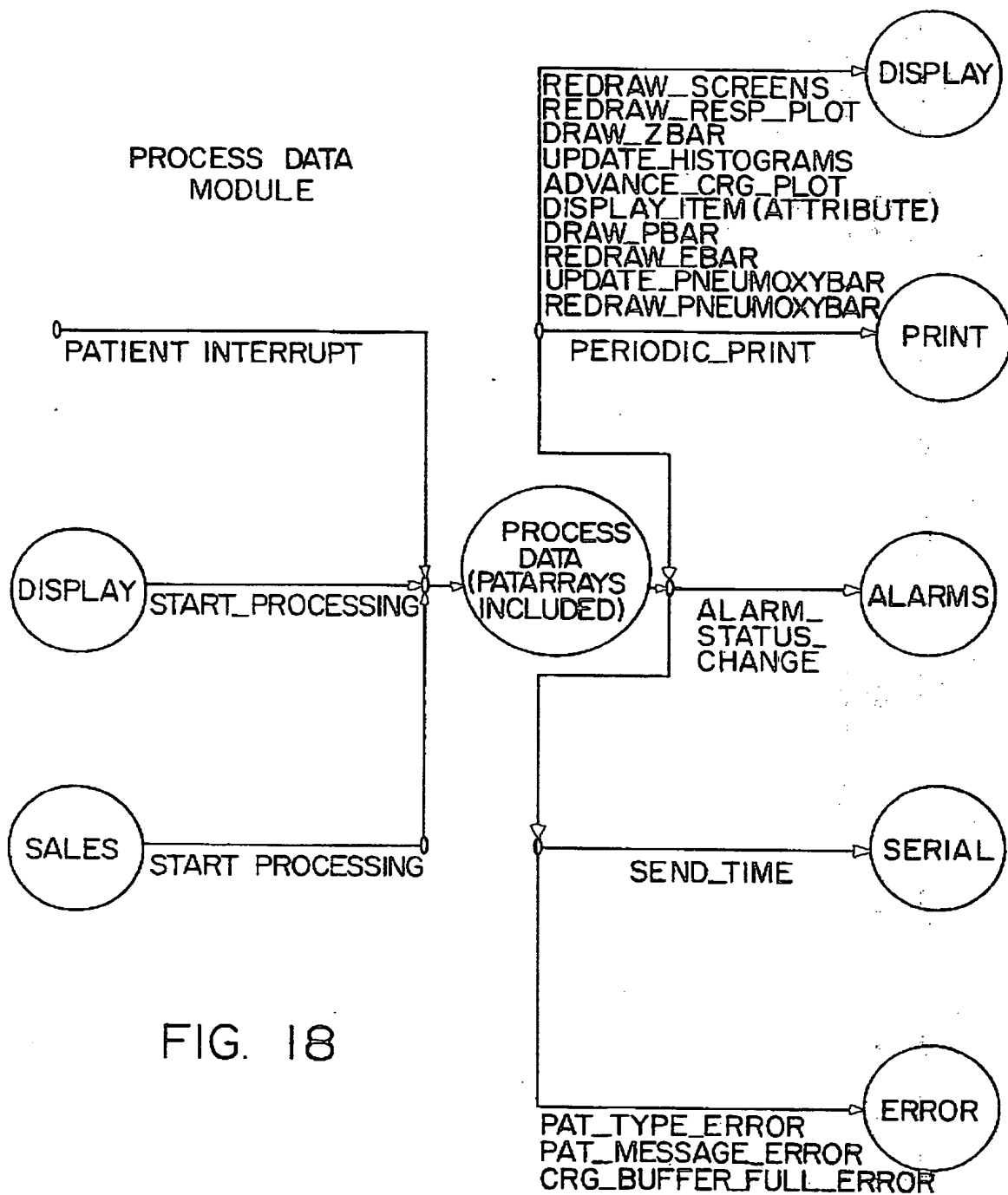
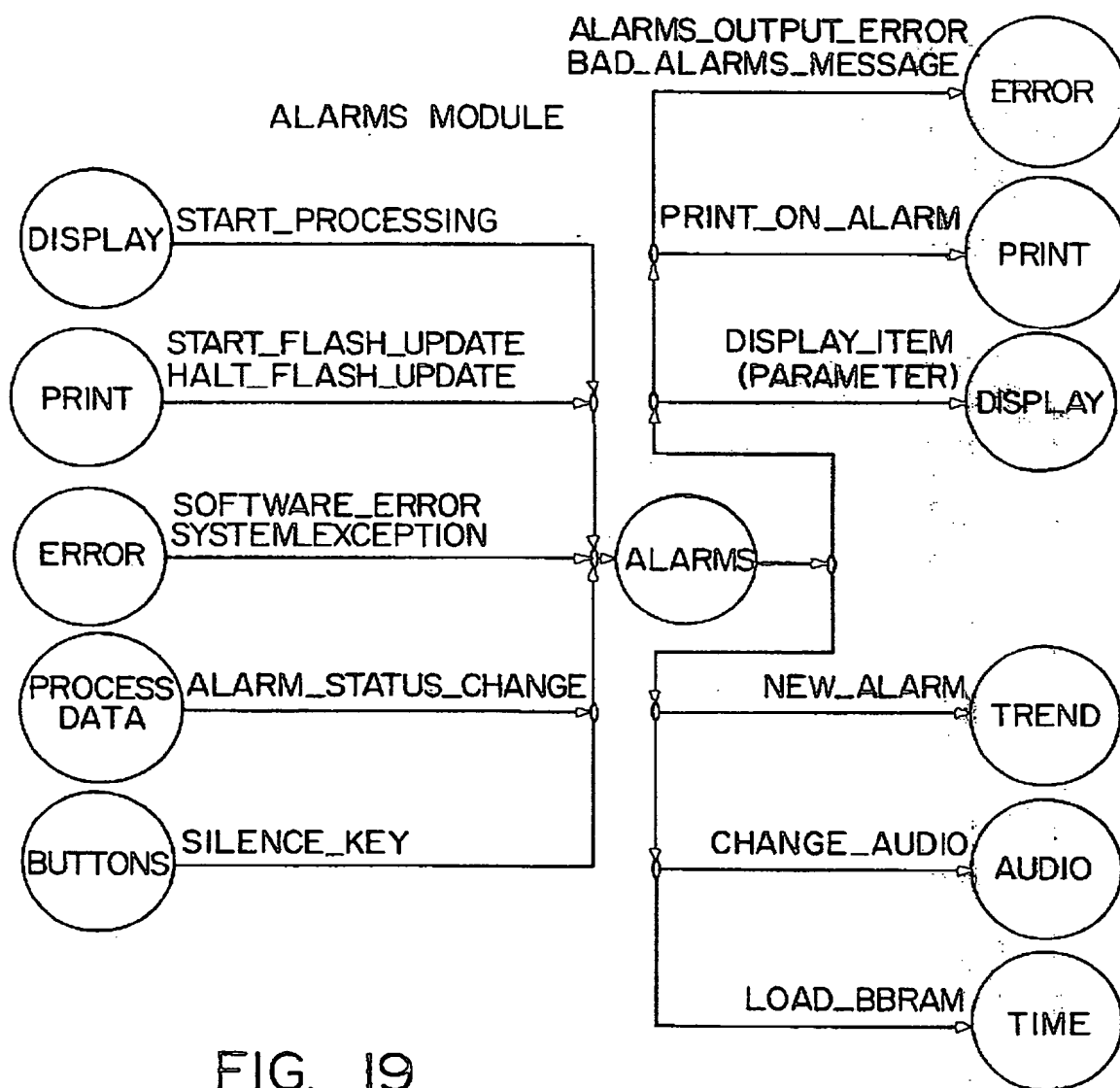


FIG. 18

18/20



19/20

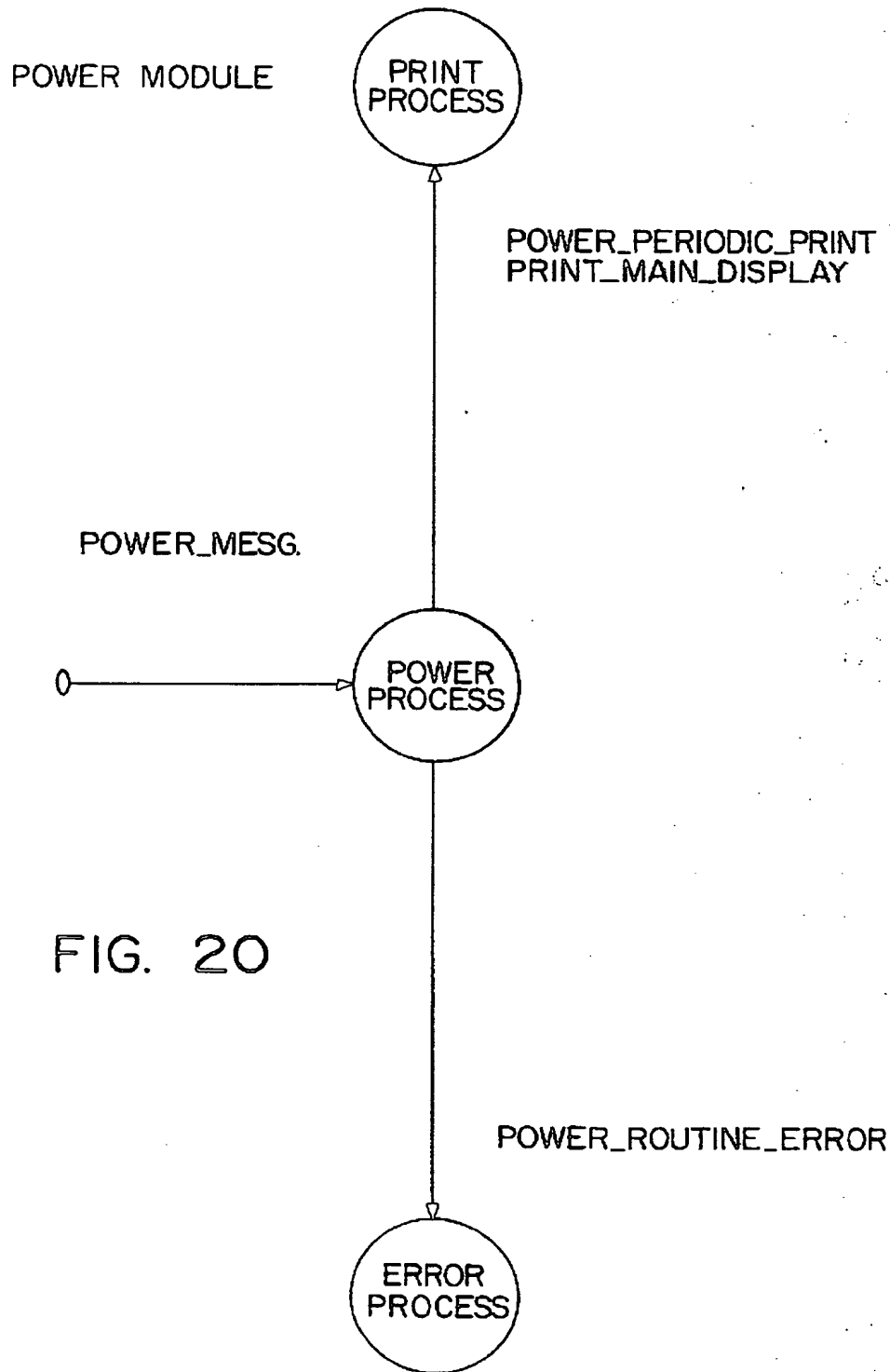


FIG. 20

20/20

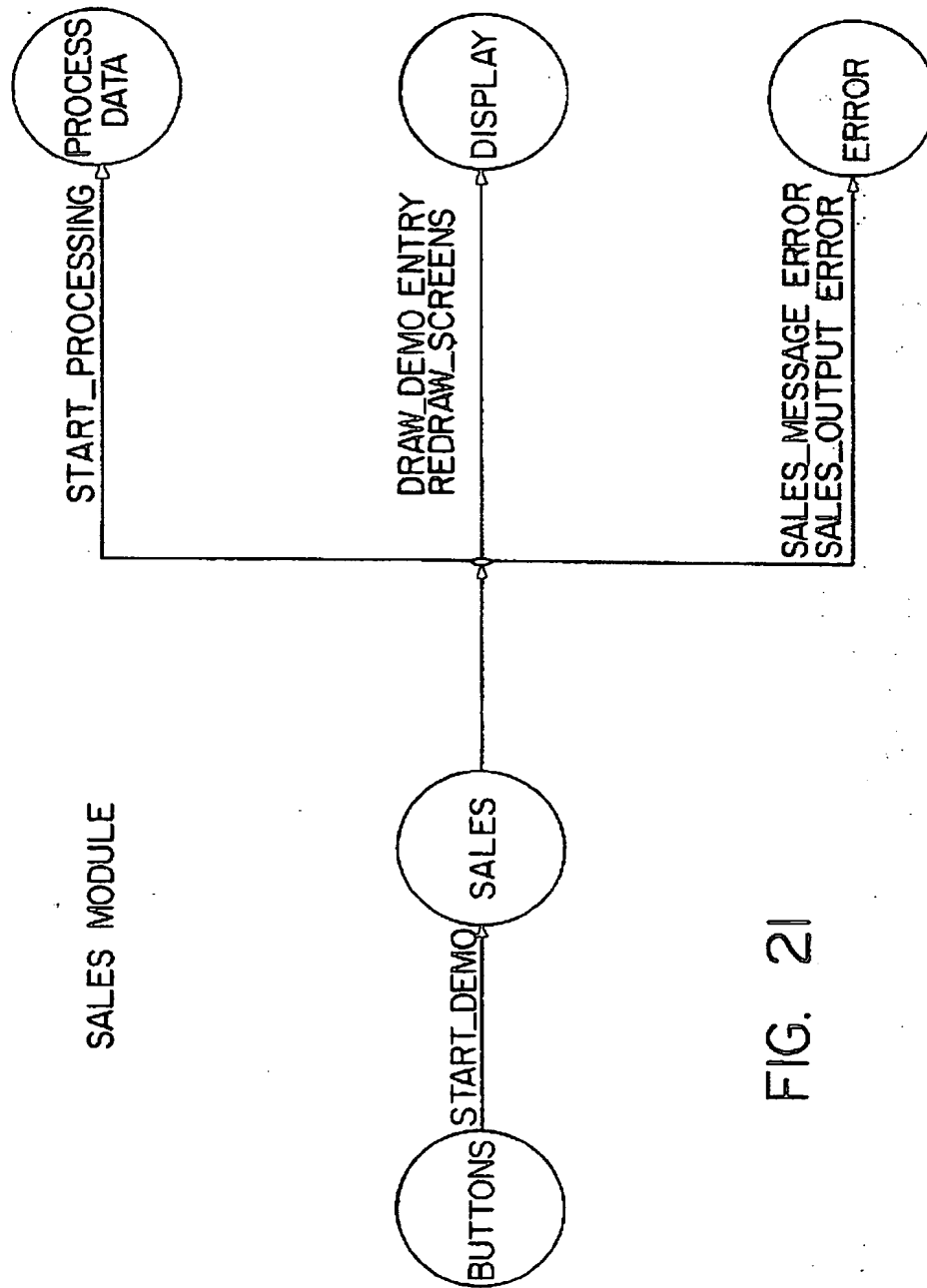


FIG. 21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 90/00858

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all)⁶

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int.Cl. 5 A61B5/113 ; A61B5/0205

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched⁷

Classification System

Classification Symbols

Int.Cl. 5

A61B ; A61F

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched⁸III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT⁹

Category ¹⁰	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
Y	EP,A,233551 (HELLIGE G.M.B.H.) 26 August 1987 see column 3, line 17 - column 4, line 4	1, 6, 10, 13, 19
A	see column 4, line 45 - column 5, line 20 see column 6, line 39 - column 7, line 22 see claims 1-3, 10; figures	2
Y	Proceedings of the Twelfth Annual Northeast Bioengineering Conference, March 13-14, 1986, Yale University, New Haven, Connecticut (US) pages 51 - 54; M.L. Kejariwal et al.: "Microprocessor-based home monitor for sudden infant death syndrome" see pages 51 - 54	1, 6, 10, 13, 19
A	---	7-9, 14, 15

	-/-	

¹⁰ Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

11 JUNE 1990

Date of Mailing of this International Search Report

28 JUN 1990

International Searching Authority

EUROPEAN PATENT OFFICE

Signature of Authorized Officer

RIEB K.D.

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
A	US,A,3894533 (R.L. CANNON) 15 July 1975 see column 2, line 55 - column 3, line 40 see column 4, line 5 - column 5, line 6; figures ---	1-5
A	MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING. vol. 19, no. 01, January 1981, STEVENAGE GB pages 83 - 90; C.A. Scholten et al.: "Descriptors of the rhythmicity in respiration and heart beat of newborn infants" see pages 84 - 86, section 3 "Epoch Analysis" ---	1, 5, 9, 11, 12, 16, 18
A	WO,A,8304369 (HEALTHDYNE, INC.) 22 December 1983 see page 9, line 1 - page 11, line 19 see page 13, line 12 - page 14, line 31 see page 19, lines 13 - 36; figures see page 34, line 5 - page 41, line 32 ---	1, 6, 9, 16, 19

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

US 9000858

SA 35022

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

12/06/90

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-233551	26-08-87	DE-A- 3604986	20-08-87
		JP-A- 62192173	22-08-87
		US-A- 4813427	21-03-89

US-A-3894533	15-07-75	DE-A- 2451699	07-05-75
		GB-A- 1486924	28-09-77
		JP-A- 50079186	27-06-75

WO-A-8304369	22-12-83	US-A- 4506678	26-03-85
		AU-A- 1700783	30-12-83
		CA-A- 1210821	02-09-86
		EP-A- 0110961	20-06-84
		US-A- 4713558	15-12-87

⑫ 公表特許公報(A)

平4-504966

⑬ 公表 平成4年(1992)9月3日

⑭ Int.Cl.⁵A 61 B 5/08
5/0245

識別記号

庁内整理番号

8932-4C

審査請求 未請求
予備審査請求 有

部門(区分) 1(2)

8932-4C

A 61 B 5/02

3 2 1 D※

(全 23 頁)

⑮ 発明の名称 多変数ディスプレイ及びメモリを組み込んでいる新生児のための心臓呼吸計

⑯ 特 願 平2-504359

⑰ 出 願 平2(1990)2月14日

⑱ 翻訳文提出日 平3(1991)8月16日

⑲ 国際出願 PCT/US90/00858

⑳ 国際公開番号 WO90/09146

㉑ 国際公開日 平2(1990)8月23日

優先権主張 ㉒ 1989年2月16日 ㉓ 米国(US) ㉔ 310,678

㉕ 発明者 ハツケ フレッド エル

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08558 スキルマン オー
チャード ロード 181㉖ 出 願 人 エアーシールドズ インコーポ
レイテッドアメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19040 ハットボロ ジャク
ソングイル ロード 330

㉗ 代理人 弁理士 杉村 暁秀 外1名

㉘ 指定国 AT(広域特許), AU, BE(広域特許), CA, CH(広域特許), DE(広域特許), DK(広域特許), ES(広域
特許), FR(広域特許), GB(広域特許), IT(広域特許), JP, KR, LU(広域特許), NL(広域特許), S
E(広域特許), SU

最終頁に続く

請 求 の 範 囲

を表示する工程とを具備していることを特徴とする当該情報表
示方法。1. 幼児の無呼吸事象に関連する現在の情報と履歴情報とを表
示するための方法が:

- a) 心臓活動、呼吸作用及びオキシヘモグロビンの相対飽和
率を示す信号を発生させる工程と;
- b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する工程と;
- c) 前記発生する信号を前記コンピュータで受信する工程と;
- d) 計算、記憶を行うと同時に、シングルビジュアルディス
プレイでユーザに、

- 1) 心電図波形;
- 2) 平滑化された瞬間的心拍数;
- 3) 平滑化された瞬間的オキシヘモグロビン飽和率;
- 4) 呼吸作用;
- 5) 経胸腔的インピーダンス;
- 6) 平滑化された瞬間的呼吸数;
- 7) 所定の持続時間における平滑化された瞬間的心拍数
のグラフ;
- 8) 所定の持続時間における平滑化された瞬間的オキシヘ
モグロビン飽和率のグラフ; 及び
- 9) 所定の持続時間における呼吸作用のグラフ

2. 平滑化された瞬間的心拍数と、平滑化された瞬間的オキシ
ヘモグロビン飽和率と、呼吸作用とのグラフが、所定の時間
間隔を表している共通の軸に表示されることを特徴とする請
求項1に記載の情報表示方法。3. 前記時間間隔を1分間とすることを特徴とする請求項2に
記載の情報表示方法。4. 前記時間間隔を2分間とすることを特徴とする請求項2に
記載の情報表示方法。5. 前記時間間隔を4分間とすることを特徴とする請求項2に
記載の情報表示方法。

6. 請求項1に記載の情報表示方法が更に:

- a) ユーザから
 - 1) 高心拍数;
 - 2) 低心拍数;

3) 高オキシヘモグロビン飽和率;

4) 低オキシヘモグロビン飽和率;

5) 高呼吸数;

6) 低呼吸数;

7) 無呼吸持続時間;

を含む限界値を1以上受け取る工程と;

b) 前記計算された心拍数、オキシヘモグロビン飽和率、呼吸数及び呼吸作用を、前記アラーム限界値と比較するとともに、前記心拍数を前記呼吸数と比較する工程と;

c) 所定の計算された値が、そのそれぞれの高アラーム限界値より大きい、あるいはそのそれぞれの低アラーム限界値よりも小さい場合、又は呼吸作用が、前記無呼吸持続時間アラーム限界値より長い持続時間休止する場合、又は前記心拍数及び呼吸数が、ともに所定の許容範囲内である場合、聴覚的なアラームインディケータを発する及び/又は視覚的なアラームインディケータを発する工程とを具えていることを特徴とする情報表示方法。

7. 前記平滑化された瞬間的心拍数が、その直前の所定数の心拍数値を平均化し計算される数値の80%よりも小さな値に降下すると、徐脈と関連する無呼吸が表示され、無呼吸が検出

3) 前記所定の期間における所定数の持続時間の各々に対する無呼吸事象の絶対数を示す第2ヒストグラム

を表示する工程とを具えていることを特徴とする当該履歴情報表示方法。

10. 前記第1及び第2ヒストグラムが更に、徐脈事象と同時に発生する前記無呼吸事象の数を視覚的に表示することを特徴とする請求項9に記載の履歴情報表示方法。

11. 幼児の無呼吸事象と関連する履歴情報を表示するための方法が:

a) 心臓活動及び呼吸作用を示す信号を発生させる工程と;

b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する工程と;

c) 前記信号を前記コンピュータで受信する方法と;

d) 平滑化された瞬間的心拍数、呼吸作用、経胸腔的インピーダンス及び平滑化された瞬間的呼吸数を計算する工程と;

e) ユーザにとって重要な時間間隔を選択するための工程と;

f) 無呼吸事象及び徐脈事象を検出し、該無呼吸事象及び徐脈事象を示しているデータを記憶すると同時に、シン

されることを特徴とする請求項1に記載の情報表示方法。

8. 前記平滑化された瞬間的心拍数が、ユーザ指定の値よりも小さな値に降下すると、徐脈と関連する無呼吸が表示され、無呼吸が検出されることを特徴とする請求項1に記載の情報表示方法。

9. 幼児の無呼吸事象と関連する履歴情報を表示するための方法が:

a) 心臓活動及び呼吸作用を示す信号を発生させる工程と;

b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する工程と;

c) 前記発生する信号を前記コンピュータで受信する工程と;

d) 平滑化された心拍数、呼吸作用、経胸腔的インピーダンス及び平滑化された瞬間的呼吸数を計算する工程と;

e) 無呼吸事象及び徐脈事象を検出し、該無呼吸事象及び徐脈事象を示しているデータを記憶すると同時に、シングルビジュアルディスプレイでユーザに、

1) 所定の期間における所定数の時間間隔の各々に対する、無呼吸事象の絶対数を示す第1ヒストグラム;

2) 前記所定の期間における無呼吸事象の絶対数の数値インディケーション; 及び

グルビジュアルディスプレイでユーザに:

1) 所定の期間における所定数の時間間隔の各々に対する、前記所定の持続時間の無呼吸事象の絶対数を示す第1ヒストグラム;

2) 前記所定の時間間隔における、前記所定の持続時間の無呼吸事象の前記絶対数の数値インディケーション; 及び

3) 前記所定の時間間隔における、所定数の持続時間の各々に対する無呼吸事象の絶対数を示す第2ヒストグラムを表示する工程とを具えていることを特徴とする当該履歴情報表示方法。

12. 幼児の無呼吸事象と関連する履歴情報を表示するための方法が:

a) 心臓活動及び呼吸作用を示す信号を発生させる工程と;

b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する工程と;

c) 前記発生する信号を前記コンピュータで受信する工程と;

d) 平滑化された瞬間的心拍数、呼吸作用、経胸腔的インピーダンス及び平滑化された瞬間的呼吸数を計算する工程と;

e) ユーザにとって重要な無呼吸持続時間を選択する工程と;

f) 無呼吸事象及び徐脈事象を検出し、該無呼吸事象及び徐

脈事象を示すデータを記憶すると同時に、シングルビジュアルディスプレイでユーザに、

1) 所定の期間における所定数の時間間隔の各々に対する、⁽³⁾
前記所定の持続時間の無呼吸事象の絶対数を示す第 1
ヒストグラム；

2) 前記所定の時間間隔における、前記所定の持続時間の
無呼吸事象の絶対数の数値インディケーション；及び

3) 前記所定の時間間隔において、所定数の持続時間の各々
に対する無呼吸事象の絶対数を示す第 2 ヒストグラム
を表示する工程とを具備していることを特徴とする当該履歴
情報表示方法。

13. 前記ヒストグラムが更に、徐脈事象と同時に発生する前記
無呼吸事象の数を視覚的に表示することを特徴とする請求項
11 に記載の履歴情報表示方法。

14. 前記平滑化された瞬間的心拍数が、その直前の所定数の心
拍数値を平均化し計算される数値の 80% よりも小さな値に降
下すると、徐脈と関連する無呼吸が表示され、無呼吸が検出
されることを特徴とする請求項 11 に記載の履歴情報表示方法。

1) 所定の期間における所定数の前記時間間隔の各々に
対する無呼吸事象の絶対数を示す第 1 ヒストグラム；

2) 前記所定の期間における無呼吸事象の絶対数の数値
インディケーション；及び

3) 前記所定の期間における所定数の持続時間の各々に
対する、最大オキシヘモグロビン飽和率、最小オキシヘモグ
ロビン飽和率及び平均オキシヘモグロビン飽和率を示す第 2
ヒストグラム；

を表示する工程とを具備していることを特徴とする当該履歴情
報表示方法。

17. 前記第 1 ヒストグラムが更に、徐脈事象と同時に発生する
前記無呼吸事象の数を視覚的に表示することを特徴とする請
求項 16 に記載の履歴情報表示方法。

18. 幼児の無呼吸事象に関連する現在の情報と履歴情報とを表
示するための装置が；

a) 心臓活動、呼吸作用及びオキシヘモグロビンの相対飽和
率を示す信号を発生させる手段と；

b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する手段と；

c) 前記発生する信号を前記コンピュータで受信する手段と；

15. 前記平滑化された瞬間的心拍数が、ユーザ指定の値よりも
小さな値に降下すると、徐脈と関連する無呼吸が表示され、
無呼吸が検出されることを特徴とする請求項 11 に記載の履歴
情報表示方法。

16. 幼児の無呼吸事象に関連する履歴情報を表示するための方
法が；

a) 心臓活動及び経胸腔的インピーダンスを示す信号を発生
させる工程と；

b) 前記発生する信号をコンピュータに送信する工程と；

c) 前記発生する信号を前記コンピュータで受信する工程
と；

d) 平滑化された瞬間的心拍数、平滑化された瞬間的オキ
シヘモグロビン飽和率、所定の時間間隔における平均オキシ
ヘモグロビン飽和率、前記所定の時間間隔における最小オキ
シヘモグロビン飽和率及び最大オキシヘモグロビン飽和率、
呼吸作用、経胸腔的インピーダンス及び平滑化された瞬間的
呼吸数を計算する工程と；

e) 無呼吸事象及び徐脈事象を検出し、該無呼吸事象及び
徐脈事象を示すデータを記憶すると同時に、シングルビジュ
アルディスプレイでユーザに、

d) 計算、記憶を行うとともに、同時に、シングルビジュア
ルディスプレイでユーザに、

1) 心電図波形；

2) 平滑化された瞬間的心拍数；

3) 平滑化された瞬間的オキシヘモグロビン飽和率；

4) 呼吸作用；

5) 経胸腔的インピーダンス；

6) 平滑化された瞬間的呼吸数；

7) 所定の持続時間における平滑化された瞬間的心拍数
のグラフ；

8) 所定の持続時間における平滑化された瞬間的オキシヘ
モグロビン飽和率のグラフ；及び

9) 所定の持続時間における呼吸作用のグラフ

を表示する手段とを具備していることを特徴とする当該情報表
示装置。

19. 請求項 18 に記載の情報表示装置が更に；

a) ユーザから

1) 高心拍数；

2) 低心拍数；

3) 高オキシヘモグロビン飽和率；

4) 低オキシヘモグロビン飽和率;

5) 高呼吸数: (4)

6) 低呼吸数;

7) 無呼吸持続時間;

を含む限界値を1以上受け取る手段と;

b) 前記計算された心拍数、オキシヘモグロビン飽和率、呼吸数及び呼吸作用を、前記アラーム限界値と比較する手段と;

c) 該比較手段に応答する、聴覚的アラーム手段及び又は視覚的アラーム手段とを具えていることを特徴とする情報表示装置。

20. 呼吸作用を示す前記信号の周期的な増加が、直前の所定数の呼吸の内呼吸周期を平均化して決められる時間間隔の±20%以内で発生する場合に、前記周期的な増加を呼吸として分類することを特徴とする請求項1に記載の情報表示方法。

本発明の背景

幼児、特に早産児の呼吸活動の中断は、医学的に重要な問題である。このような呼吸の中断は、無呼吸として知られている。呼吸作用の中断とは別の種類の無呼吸は、幼児の気道のシャ断あるいは、障害を伴うものである。この種の無呼吸は、閉鎖性無呼吸として知られているが、幼児の呼吸作用の低下とは関連がない。

閉鎖性無呼吸は、医学的に重要な問題である。しかし、無呼吸が徐脈（新生児に固有の心拍数の急激な低下）と関連していると、医学的に更に深刻な結果が生じうることも知られている。種々の医学的研究によって、診断のための無呼吸事象と徐脈事象との相関関係の履歴的復元が提案された。このような復元は、共通タイムスケールを有するチャート記録装置を用い、これらの装置に患者の情報を長時間記録させることによって行われる。通常、何ヤードものチャートペーパーが、12時間あるいはそれ以上の時間にわたって収集され、付き添いの医師あるいは研究員がこれらを視覚的検査のために整理する。

これらの相関関係の研究に用いられる装置は、インピーダンス呼吸曲線記録機と、慣用の心拍数モニタとを具えている。

インピーダンス呼吸曲線記録機は、誘導電界の大きさの変化

本出願は、16個のマイクロフィッシュを有するマイクロフィッシュアベンディックスを、参考として導入する。参照番号1から15を付した、各マイクロフィッシュは、62個のフレームに1個のテストターゲットフレームを加えた、すなわちマイクロフィッシュ毎に全体で63個のフレームを具えている。参照番号16を付した、最後のマイクロフィッシュは、24個のフレームに1個のテストターゲットフレームを加えた、全体で25個のフレームを具えている。

この特許出願に開示されているものの一部は、著作権による保護を受けるものである。特許出願を行うような場合に、この特許文献すなわち本願特許明細書をファクシミリ複製することに対し、著作権者は異論がない。しかしながら、これ以外の場合には、すべての権利が及ぶものである。

が電気抵抗の変化によって生じるとの原理に基づいている。通常のインピーダンス呼吸曲線記録機は、40から100キロヘルツの(0.3mAより小さな)小電流を、幼児の胸部におかれた電極に流す。

呼吸情報と心臓情報とを組み合わせるとともに、得られたデータをペーパーにプロット、又はそれをスクリーンに表示、又はそれを磁気テープに記録する装置は、しばしば用いられた。更にこれらの装置の多くは、視覚的あるいは聴覚的インディケーションを付き添いの医療関係者に与えるアラーム回路を具えている。これらのアラームは、通常ある所定の範囲内で調整可能である。例えば、低下した呼吸作用の周期が20秒を越えると、無呼吸事象と判定され、無呼吸アラームが鳴らされる。

アクティブヘモグロビン中の酸素飽和率を測定するための非侵襲性技術は、パルス酸素濃度計(ノンメディカルモデル(NONIN MEDICAL MODEL)13030)によって実現される。このパルス酸素濃度計は、可視波長及び赤外線波長の光伝送を、例えば指先(幼児の場合には足先)に行う。オキシヘモグロビンのパーセント酸素飽和率は、無呼吸すなわち徐脈と関連する無呼吸から生じる生理的状態の指標として重要なものである。

本発明は、(適切なセンサ及びトランスデューサを介して) (5) 心臓活動、呼吸作用及びオキシヘモグロビンの相対飽和率を示す信号を発生させ、(電気伝導又は、RF信号、IR信号の信号変調などによって) 前記発生する信号をコンピュータに送信し、前記発生する信号を前記コンピュータで受信し、計算、記憶を行うと同時に、シングルビジュアルディスプレイでユーザに、(1)心電図波形、(2)所定数の瞬間的心拍数のサンプル値を平滑化した値、(3)所定数の瞬間的オキシヘモグロビン飽和率のサンプル値を平滑化した値、(4)呼吸作用、(5)経胸腔的インピーダンス、(6)所定数の瞬間的呼吸数のサンプル値を平滑化した値、(7)所定の持続時間における所定数の瞬間的心拍数のサンプル値を平滑化した値のグラフ、(8)所定の持続時間における平滑化された瞬間的オキシヘモグロビン飽和率のグラフ、及び(9)所定の持続時間における呼吸作用のグラフを表示することを特徴とする幼児の無呼吸事象に関連する現在の情報と履歴情報とを表示するための装置及び方法に関するものである。

本発明の簡単な説明

本発明による治療用モニタは、患者のトランスデューサから発する電氣的信号を処理し、処理された患者の情報の視覚的表示、及び患者と設備の両方のアラーム条件に関する聴覚的表示を提供するようにプログラムされている、汎用マイクロプロセッサベースのコンピュータと、自己診断機能とを具えている。この装置は、慣用のパルス酸素濃度計からの入力と、患者の胸部及び脚に取り付けられた電極からの患者情報入力とを用いる。これらの入力を介して、幼児の呼吸作用及び心臓活動に関連するデータが、プリプロセッサモジュール(フロントエンドボード)に供給される。このプリプロセッサモジュールは、データ入力スケール、電氣的絶縁、及び事象割り込みをメインマイクロコンピュータシステムに供給する。独立トランスデューサ及びマイクロコンピュータプリプロセッサからのオキシヘモグロビン飽和率データも、メインマイクロコンピュータシステムに供給される。

このマイクロコンピュータシステムは、マルチタスキングアーキテクチャとして実現される。ここで、離散的ソフトウェア処理は、優先順位の階層に従って、単一のマイクロプロセッサを共有する。種々の処理によって、リアルタイム情報がユー

図1は、本発明のモニタリ 特表平4-504966 (5) 図である。

図2は、本発明のモニタリング装置のメインスクリーンディスプレイを示す図である。 図3は、第1トレンドディスプレイスクリーンすなわちニューモバー無呼吸ヒストグラムディスプレイを示す図である。

図4は、第2トレンドディスプレイスクリーンすなわちニューモバーポイントディスプレイを示す図である。

図5は、アルタネートモードにおける第2トレンドディスプレイスクリーン、すなわちニューモバーポイントモードトゥディスプレイを示す図である。

図6は、このモニタの第3トレンドディスプレイ、すなわちニューモバー無呼吸/オキシヘモグロビン飽和率タイムヒストグラムを示す図である。

図7は、本発明による装置の逆続プリントアウトモードによるプリントアウトを示す図である。

図8~21は、本発明によるモニタリング装置及び方法を構成する、ソフトウェアにより実現されるプロセスを示すバブル図である。

ザに表示される。本発明によるシステムのメインディスプレイモードでは、リアルタイム心電図(ECG)が表示される。さらに、1分、2分又は4分に調整可能な共通時間軸は、平滑化された(時間平均された)リアルタイム心拍数と、平滑化されたリアルタイムオキシヘモグロビン飽和率と、平滑化されたリアルタイム呼吸作用とを表示する。この、リアルタイム心拍数と、リアルタイム呼吸作用との合成グラフを、心臓呼吸図(CRG)と称する。これらのプロットに関して、種々のスケールを表示することに加え、心拍数、オキシヘモグロビン飽和率、呼吸数、灌流インディケータ及び経胸腔的インピーダンスの個々に対する瞬間的な平滑化された値が表示される。

ユーザのキ操作に 応答して、無呼吸(apnea)事象の持続時間アラームとともに、心拍数、オキシヘモグロビン飽和率及び呼吸数に対するアラームの上限及び下限を含む付加的な情報が設定されるときにも、表示される。

更に、CRGが表示されるタイムスケールと同様に、徐脈検出に関するしきい値限界を調整することができる。

本発明による装置は、5分間隔で蓄積される患者の事象及びデータを12時間記憶するのに十分なデジタルメモリを組み込んでいる。対応ポイントディテイルモード(detail mode)とともに、ニューモバー(Pneumobar)及びニューモキシバー(Pneu-

moxobar)によって、情報が連続的にプリントされ又は記憶装置に記録されることなしに、付き添っている医師又は看護婦が、スクリーン又は取り付けられている出力プリンタにおいて履歴データにアクセスすることができる。

特定の持続時間の無呼吸事象と、この無呼吸事象に結び付けられている徐脈事象と、オキシヘモグロビン飽和率レベルとの間の相関関係は、チャート又は記録されているデータの操作なしに、図式的にヒストグラムの形態で表示される。

トレンドディスプレイが診断医にとって重要なものであるとともに、ECG エLEMENTとCRG ELEMENTとを組み込んでいるメインディスプレイが主な看護者(付き添っている看護婦)にとって重要なものであると思われる。このため、本発明の装置は、そのメインディスプレイを途中で中止し、所定のアラーム限界を超える場合はいつでも、或いは又ユーザが装置を操作していない所定期間の後、自動的にディスプレイを初期化する。

本発明の詳細な説明

本発明によるモニタ装置及び方法は、新生児の集中治療室で用いられる幼児の心電計と呼吸計とを具えている。経胸腔的インピーダンス及び心臓活動を測定するための標準電極と、オキ

スさせる。フロントエンドプロセッサ20は、種々のデータ取得割り込み及び装置中のタイミング機能を生じさせる。フロントエンドプロセッサ20は、入力ライン22を介して、患者電極からの入力信号を受信する。パルス酸素濃度計トランスデューサ信号は、ライン24を介して、酸素濃度計ブリプロセッサ20aに送られるとともに、その後CPU10 に送られる。一定の信号波形が発生すると、フロントエンドプロセッサ20及び22aは、他の処理を行うための情報がレディ状態にあることを通知するために、CPU10 に割り込みを行うことができる。

CPU10 を、CRT コントローラ30にもインタフェースさせる(一例では、例えばこれを日立製の68484 デバイスとすることができる。)このコントローラによって、個別の画素を陰極線管32の任意の位置に配置することができる。

標準アドレスデータバス配置を介し、CPU10 をメモリ40にインタフェースさせる。このメモリを、リードオンリーメモリ(ROM)とランダムアクセスメモリ(RAM)との結合とすることができる。本発明によるシステムの一例では、実行ソフトウェアプログラムは、ROM に記憶されるとともに、実行のため特に、RAM に再配置される。更に、システム動作、時刻、及び患者の可変情報と関連するデータを、システム動作の間、メモリ40に記憶する。

シヘモグロビン飽和率を測定するための標準ネオネイタル(neonatal)パルス酸素濃度計との両者を幼児に接続する。モニタ装置中で変換された信号を用いて、5.0が上限及び下限を設定する平滑化された心拍数及び平滑化された呼吸数を得られる。本装置は、ユーザが設定可能な1秒毎に変化する、5から30秒の無呼吸ディレイアラームも提供する。

本発明のモニタ装置がユーザと通信を行うための陰極線管ディスプレイは、8個の別々のモードで作動する。これらのモードは、スタート・アップ、メイン、トレンド・ワン(すなわち、ニューモバー)、トレンド・トゥ(すなわち、各々移動可能なポイントを有する2個のサブモードから成るニューモバーポイント)、トレンドスリー(ニューモキシバー)、デモ、サービスと称するものである。各々のスクリーンモードは、モニタ装置中に具えられているシステムソフトウェアによって実現される独立の機能である。各々のモードにおいて、種々の表示される項目及び入力が個々に規定されている。

図1は、本発明によるモニタ装置を示すブロック図である。この装置の中心には、中央処理装置(CPU)10を配置する。本発明の一例では、CPU10 をモトローラ68000 マイクロプロセッサとしている。従来の技術によれば、種々のサポート回路(図示せず)を用いて、CPU10 を装置の他の構成要素にインタフェー

更に、CPU10 を、バッテリーバックアップクロック50にインタフェースさせる。このバッテリーバックアップクロックは、低電流ドレインランダムアクセスメモリに結合されているリアルタイムクロック回路を具えている。クロック50に独立して電力を供給するために、バッテリー52を用いる。動作中、クロック50は、リアルタイム情報をCPU10 に供給し、クロック50のランダムアクセスメモリ部を用いて、動作中の動作パラメータ及びタイムチェックデータを周期的に記録する。電力故障或いはその他の間違った場合に、記録されている情報を、入手可能なデータと比較し、故障の持続時間を判定するとともに、ユーザが変更可能な現在の設定の妥当性にアクセスすることができる。

CPU10 を、(光学的に絶縁させた状態で)プリンタ60にインタフェースさせる。このプリンタ60を、すべてのポイントでアドレス指定可能な好適出力デバイスとすることができる。メンテナンスの制約上の理由から、ペーパーと分離してディスプレイであることは要しないものの、サーマルプリンティングデバイスが本発明による装置の使用にとって最も好適な種類であることを確かめた。

CPU10 及びその他の周辺装置に、付加的に再充電バッテリーを具えることのできる電源70から電力を供給する。電力を供給することに加え、電源70は、適切なモニタリング装置をも具

え、CPU10 がバッテリーの充電状態をアクセスできるようにするとともに、最初に電力がシステムに供給されると、スタートアップシーケンスを適切に実行できるようにする。(7)

CPU10 にインタフェースされている一組のキスイッチ80を介して、ユーザがデータ入力を行う。動作モードにしたがって、単独又は任意の組み合わせで用いられるこれらのキスイッチは、ソフトウェアで個々に符号化され、その動作が適切に決定される。本発明の好適例によれば、サイレント/リセット (silent/reset)、プリント (print)、トレンド (trend)、ポインタ (pointer)、セット (set)、アップアロー (up arrow) 及びダウンアロー (down arrow) とマークされた7個のキスイッチ又はボタンを設けている。

アラームインディケーション及びその他のフィードバックを与えるために、CPU10 を、オーディオ回路 (図示せず) 及びスピーカ90にインタフェースさせる。動作中、アラーム及び動作モード状態を知らせるために、種々の音を発生させ、スピーカ90に伝送する。同様に、アラームライト100 を、CPU10 にインタフェースさせる。本発明の好適例によれば、多数のアラームライトを、システムケースの前面及び側面に配置し、ほぼ完全な環状の視野を提供する。このことは、一般的な動作において、多数の装置を小さな領域に配置できるとともに、アラームの際

ルを示している。

メインモードスクリーンに表示される情報の組み合わせによって、情報を付き添いの医療関係者 (主に看護婦) にとって、有益なものとしている。表示中のリアルタイムECG と同様に、最新の1、2あるいは4分間を示している瞬間的に入手できるデータは、幼児の状態を迅速に評価するのに極めて重要なものである。更に、灌流及び経胸腔的インピーダンスを直接表示することは、センサシステムの状態の重要なインディケータとなる。更に、電極は時間とともに劣化するので、経胸腔的インピーダンス212 のスクリーン上の表示は、モニタによって受信される情報の質を表示している。電極の年齢及びインピーダンスが増加するに連れて、ノイズレベルが増大し、感度が低下する。このようにして、メインモードディスプレイは、患者についての十分な瞬時情報を提供するとともに、センサ電極の交換が必要とされる場合の表示も提供する。更に、メインモードディスプレイのメッセージの中央領域は、患者及びモニタ装置を直接的に表示している。

移動するバーインディケータ214 によって、(バーのすぐ左側の) 新たにプロットされた情報と、(バーのすぐ右側の) 最も古い情報を分離している。表示のために選択されたタイムスケールに基づき、バー214 は、1、2あるいは4分間のプロッ

に、室内のいかなる位置からも装置を容易に認識できなければならないからである。

(ニューモバーディスプレイを有するシステムVI幼児モニタと、ニューモバー及びニューモキシバーディスプレイを有するシステムVI-S幼児モニタとのオペレータズマニュアル (1989エアシールズヴィッカー) を具えている) アベンディックス の本発明のディスプレイモードにおける特定の表示特性に関する完全な検討を、この明細書中に含めている。

図2は、本発明による装置のメインモードスクリーンのプリントアウトを示す図である。このスクリーンの描写は、メインディスプレイの個々のエレメントの描写として、アベンディックス のシート2-9から2-18で与えられる。ここに記載されているエレメントに加えて、図2は、プリントアウトされる日時を含んでいる (スクリーンのプリント表現にのみ表示され、ビデオディスプレイそれ自体には表示されない) バナーライン200 と、灌流の変化を図式的に表示するPバー210 と、(空白の領域の左側に) 新たにプロットされているデータと、(その右側の) 古いデータとの間を図式的に分離しているECG ブレークインディケータ220とを具えている。このインディケータ220 は、動作中秒速25mmで左から右へと進む。呼吸スケールバー230 は、呼吸作用のプロットのためのインピーダンススケ

領域を通過する。

図2のメインスクリーンが、患者情報に関する“リアルタイム”表示であり、その下に示されているその他のスクリーンは、主に履歴的かつ統計的な情報を具えている。アラーム状態の検出、又は、ユーザとシステムとの対話の欠如によって、メインスクリーンに復帰する。

図3は、本発明の方法で発生するトレンドワンディスプレイすなわち、ニューモバーディスプレイを示す図である。トレンドディスプレイに関する記述は、アベンディックス のシート2-19から2-34になされている。

図3は、5分間隔で低下した呼吸機能あるいは無呼吸の発生を定量化している (右から左へと読まれる) 3時間の持続時間のヒストグラムを示す図である。(プリントアウトの際にのみ存在する) プリントバナー200 は、プリントされる際の日時を示している。ヒストグラム300 は、時刻を水平軸にプロットし、(5秒間あるいはそれ以上の持続時間の) 無呼吸事象の数を垂直軸にプロットする。ヒストグラム310 は、3時間の間に表示される事象の種々の分類に対する、分類された持続時間のヒストグラムを示す図であり、数値表示320 は、3時間の間の無呼吸事象の総数を示している。作動不能状態 (停電、電極断線などの事象) の検出を示しているヒストグラムバー302は、特に

重要なものである。ハッシュヒストグラムバーの高さは、所定の時間内に記録される無呼吸事象の数を表しているが、そのハッシュされた外形は、記録されている情報がなぜか不完全であることを示している。ヒストグラム310内の個々のバーも重要なものである。15、20、25及び30秒のバーは、その外形又は部分的な外形で、多くの無呼吸事象が徐脈と同時に発生することを示している。このことは、重要な臨床的事実である。その理由は、大人の患者では、呼吸が低下または無呼吸となった場合、一般的に心拍数が増加する。しかし、子供の場合、しばしば逆の事も起こり得る。ヒストグラム300にも、類似の外形のセクションが現れることに注意する。

図4は、トレンドトゥ(すなわちニューモバーポイント)を示している。ここで、ヒストグラム300は、3時間前から6時間前までのタイムインターバルを表示しており、且つヒストグラムバーの一つが最大記憶レベルである20事象を越えていることに注意する。この場合に、このことを示すために、表示範囲を超えているバーの上に、小さな“+”記号を表示する。ポイント304を調整し、3時間45分に位置している特定のヒストグラム位置を指すようにする。3時間55分の区分は、範囲外であることが示されている。このモードにおいて、持続時間ヒストグラム310は、ポイント304によって指示されている3時間45

するディスプレイは、ヒストグラム300を保持する(とともに、図4と同一のデータを表示する)。更に、オキシヘモグロビン飽和率の表示がグラフ330に加えられている。各々5分の時間間隔毎に、オキシヘモグロビン飽和率の最小値、最大値及びこの5分間における平均値を、重畳されるブロックマーカーを用い1ビームとして表示する。ディスプレイ330を用いて、診断医は、無呼吸又は徐脈に伴う無呼吸が幼児に及ぼす実際のインパクトを判定することができる。プロットエレメント338を参照すると、全体で30個、そのうち2個が徐脈に伴うものである無呼吸事象が発生する図4と同一の期間での、オキシヘモグロビンの飽和率範囲が50から99%であることを確かめることができる。しかし、平均飽和率は、85%である。したがって、特定のタイムピリオドにおける無呼吸事象は、例えば、飽和率の範囲が更に制限されているが平均飽和率が依然として90%より大きい、エレメント339で示されている無呼吸エピソードよりもかなり重要な影響を及ぼすことがわかる。

図7は、本発明の装置がリアルタイムで出力する連続プリントアウトの一部分を示す図である。このプリントアウトは、ユーザが選択することのできるタイムスケールに、平滑化された心拍数と、オキシヘモグロビン飽和率と、呼吸作用とを表示する。このプリントアウトは、従来独立の器具を用いて作り出さ

分と3時間50分との間に記録された無呼吸事象の持続時間のみを示しており、インディケータ320はこの5分間の事象の総数を示している。このような情報は、無呼吸事象の重大度を判定するのに適している。特に、ユーザによって入力されるアラーム設定とは無関係に、本発明の装置は、5秒より長い持続時間の事象をすべて記録する。同様に、本発明の装置は、無呼吸または周期的な呼吸と関連する徐脈の測定を記録する。このようにして、診断医は、患者の最近の履歴の中から特定の重要な事項を再検討できるとともに、例えば、幼児が周期的な呼吸をしているのか、図4に示されているように無呼吸の発生率が高いのかを判定する。更に長い無呼吸の事象は、幼児を更に脅かす心拍数の低下と関連づけられる。

図5は、第2ポイントモードにおける、所定の持続時間での無呼吸事象の時間分布を示している。この情報を調べることによって、臨床医は、薬物管理や無呼吸アラームによる幼児の目覚めなどの外部事象と無呼吸事象との相関関係とともに、“周期的な呼吸”と無呼吸との相違を含む価値ある臨床的判断を下すことができる。このことは、患者の履歴を調べるうえで、診断医の助けにもなる。

図6は、本発明の方法による第三の種類のトレンドディスプレイを示す図である。このニューモキシバーディスプレイと称

れ、修正のための操作を行うために手動で整理されていた多重プリントアウトに極めてよく対応している。連続プリントモードの間、アラーム又は、要求のいずれかに基づき、任意の表示に関するスクリーンプリントを発生させることができる。このようなプリントは連続プリントに埋め込まれる。連続プリントはデータの列を作り、スクリーンプリントの終了に間に合うようにする。

本発明による装置及び方法は、マルチタスキングコンピュータシステムとして実現される。このシステムの機能の中心となるものは、ユーザとの種々の会話及びディスプレイモードを発生させるソフトウェアである。このシステムのマルチタスキングの態様は、10個までのデバイス及び20個までのプロセスをマルチタスキングするための基本構造を提供するシステムカーネルで実現される。各々のデバイスは、ステータス領域と、入力及び出力データを記憶するためのリングバッファとを有するメモリ中の予約された領域を参照する。各々のプロセスは、CPUレジスタのための記憶空間、フラグ記憶装置、及びプロセス間メッセージのためのリングバッファを有しているメモリ中に予約されたプロセスブロック領域に対応している。プロセスは、あたかも各々が仮想マイクロプロセッサを有しているかのようにランするが、無限時間停止状態にすることもできる。結果的

に、各々のプロセスがそれ自体のスタック記憶領域も具え、コンテキスト切り替えの間、レジスタ及びスタックの両方がこの領域に記憶され、又は、この領域から復元される。コンテキスト切り替えは、カーネルによって制御される。このカーネルは、プロセスが実行準備状態となり、実行を行うに際し十分な優位性を有している場合を判定する。本発明の好適例によれば、カーネルコマンドをトラップ命令として実現する。これらは、以下を具えている：

スリープ (sleep)

スリープ__コンディショナリ (sleep__conditionally)

タイム__リード (time__read)

インターラプト__ウェイティング (interrupt__waiting)

インターラプト__SEND (interrupt__send)

インターラプト__レシーブ (interrupt__receive)

これらは、デバイス割り込みと関連するリングバッファ中の割り込みデータを管理するのに用いられる。同様に、サブルーチン：

プット__メッセージ (put__message)

ゲット__メッセージ (get__message)

テスト__メッセージ (test__message)

は、プロセッサリングバッファでプロセス間メッセージを管理するのに用いられる。カーネルモジュールとともに、その他の幾つかのモジュールは、本発明の装置に、ローレベルサポートを供給する。これらは、割り込みベクトル、スタック、シリアルトランシーバ回路、及びリアルタイムクロックのメモリ割り当てを制御するフレームモジュールを具えている。すなわち、グローバル変数及び他のモジュールが使用するデータ型を規定する初期化モジュール、周辺装置に割り込みサービスルーチンを供給するデバイス及びモジュールである。

システム優先順位に従って、カーネルが制御するマルチタスキング環境の独立モジュールとして、以下のプロセスが実現さ

メッセージ__SEND (message__send)

メッセージ__ウェイティング (message__waiting)

メッセージ__レシーブ (message__receive)

ソフトウェア__リセット (software__reset)

システム__リセット (system__reset)

カーネル__イニット (kernel__reinit)

トラップ命令に加え、カーネルモジュールは、割り込みサービスルーチンなどの外部プログラムによってアクセスされる多くのサブルーチンを具えている。これらは、以下を具えている：

プット__インターラプト (put__interrupt)

ゲット__インターラプト (get__interrupt)

テスト__インターラプト (test__interrupt)

れる。

パワー (POWER)

エラー (ERROR)

タイム (TIME)

スタート・アップ (START-UP)

セイルス__デモ (SALES__DEMO)

サービス (SERVICE)

インテグラティ (INTEGRITY)

オーディオ (AUDIO)

ディスプレイ (DISPLAY)

プロセス__データ (PROCESS__DATA)

トレンド (TREND)

(10)

アラーム (ALARMS)

セット (SET)

ボタン (BUTTON)

シリアル (SERIAL)

プリント (PRINT)

アイドル (IDLE)

マイクロフィッシュアペンディックスは、68000 マクロアセンブリ言語の、これらモジュールのためのソースコードを有している。

図 8 は、本発明によるシステムが有しているスタート・アッププロセスとその他のプロセスとの関係を示すバルブ図である。スタート・アッププロセス 700 は、カーネルへのメッセージ受信トラップ命令を介して、メッセージを受信することができる。

メッセージがディスプレイプロセスに送られるとともに、表示スクリーンをメイン_ディスプレイにセットする。その後、メッセージ受信トラップは、ユーザがセットキー、上方矢印キー又は下方矢印キーを入力できるようにする。他の任意のキー操作は無視される。

セッティングルーチンは、ユーザが上方及び下方キーを操作し、表示されている値を増加減少させるとともに、反復的にセットキーを操作し値を調整することによって、年月日、時分を決定することができる。時刻及び日付の情報が表示されている間であって、10秒以上の間キー操作が行われない場合、メッセージ受信トラップでスタート・アップモジュールが中断される。しかしながら、システムアドレスメッセージ中にスタート・アップするための他のモジュールが存在しないために、中断が事実上永続的なものであることがわかる。

メイン/エラープロセスは、エラープロセス、保全プロセス及びアイドルプロセスのためのソフトウェアコードを有している。メインモジュールは、システム全体としてのプロセス優先順位を規定している表も具えている。

図 9 は、メインプロセスを示すバルブ図である。図に示されているように、エラーメッセージは、メインモジュール内のエラープロセスによって受信されるとともに、ディスプレイプロ

これらのメッセージを、セット_キー (SET_KEY)、アップ_アロー (UP_ARROW) 又はダウン_アロー (DOWN_ARROW) キーとすることができる。スタート・アッププロセスは、メッセージも送ることができる。これらのメッセージは、パージ_キー (PURGE_KEYS)、リドロー_スクリーン (REDRAW_SCREEN)、及びスタート・アップ_ルーチン_エラー (START_UP_ROUTINE_ARROW) を有している。このスタート・アッププロセスによって送られるメッセージは、図 7 に示されているように、他のプロセスによって受信される。スタート・アップモジュールは、カーネルを有する種々のシステム機能が、パワーオンリセットシーケンスを介して、システムハードウェアによって初期化された後、初期化される。まず、スタート・アップモジュールは、所定の期間スタート・アップメッセージを CRT に表示し、その後、ランダムアクセスメモリ及びリードオンリーメモリの両方の内部テストを行う。これらのテストのいずれかに支障がある場合、システム故障メッセージが表示されるとともに、スリープトラップ命令が行われる。両方のテストをパスすれば、ショートスリープトラップが初期化され、他の処理が手短に実行される。再起動の際、スタート・アップスクリーンが依然として表示されているならば、パージ_キー (PURGE_KEYS) メッセージがボタン手続きに送られ、リドロー_スクリーンメッ

セス及びプリントプロセスへと適切に送られる。更に、エラーによって、アラームプロセスに送られるメッセージによって刺激されるアラームを発生させることができる。保全プロセス及びアイドルプロセスはメインモジュール内で作動しているが、メインモジュール以外のメッセージを送信又は受信することはない。保全プロセスは、所定のプロセスがあまりにも長い時間実行し続けないように、“ウォッチドッグタイマ” 回路もリセットする。ウォッチドッグタイマが周期的にリセットされない場合、エラープロセスによって処理されるシステムエラー例外を発生させる。エラープロセスは、受信された例外の総数を保持し、この総数が所定の限界を超える場合には、システム故障モードが呼び出され、適切なオン・スクリーンメッセージを表示するとともに、事実上システムをロックアウトする。インヴァリッドトラップ命令、検出されたソフトウェアエラー、システム再始動、及びウォッチドッグタイムアウトなどのソフトウェアメッセージによって、例外ルーチンが、ディスプレイ、デバイス、データの再初期化、最終的にはシステムカーネルの再初期化を伴うシステムの再初期化を可能とする。

図 10 に示されているタイムモジュールは、リアルタイムクロックチップのランダムアクセスメモリを更新する。BBRAM (Battery Backed-up RAM) として知られているこのランダムアクセス

メモリは、時刻、アラーム限界及びその他のユーザ構成を記憶するとともに、チェックサムを記憶する。このチェックサムによって、記憶された情報が、検索の際に検査される。タイムプロセスは、2個のメッセージ、すなわちロード__ビビラム (LOAD__BBRAM)及びアップ__デート__タイム (UP__DATE__TIME)を受信することができる。ロード命令によって、このシステムにおいてグローバルなすべてのシステム変数が、計算されたこれら変数のチェックサムとともに、リアルタイムクロックチップランダムアクセスメモリに記憶される。アップデートタイムメッセージによって、現在の時刻がBBRAMの規定されたロケーションに記憶される。この時刻は、他のプロセスにおいて、例えば電力故障の持続時間を決定するのに用いられる。

図11は、セットプロセスに関するメッセージフローの相互関係を示すバブル図である。セットプロセスは、セットキー、上方矢印キー及び下方矢印キーのボタンからのメッセージを受信する。これら3つの制御によって、本発明のモニタ装置の各々設定可能なパラメータを選択できるとともに、各パラメータの値を更に調整することができる。これらのシステムパラメータを直接変更できるとともに、セットプロセスは、ディスプレイプロセスと対話し、時刻持続時間、逆ビデオインディケーションなどのディスプレイモジュールを制御するとともに、独立の

プリントプロセスと対話し、図7に示されている心臓呼吸計の情報のリアルタイムプリントを開始、終了させる。更にセットプロセスは、エラープロセスと対話し、誤ったキー操作を指摘するとともに、上記のタイムプロセスとも対話し、システムパラメータが変更される際にバッテリーバックアップランダムアクセスメモリを更新する。

セットモジュールは、通常メッセージ受信トラップ命令によって中断される。(後述の) ボタンルーチンが、セットモジュールのためのキー操作であると判断すると、ボタンルーチンは、セットモジュールにメッセージを送る。その後、セットモジュールは、その優先順位に従って起動される。セットモジュールは、セットキーが押されたか否かを判定する。セットキーが操作された場合、現在表示されるスクリーンが決定される。メイン又はCRGディスプレイの場合、スクリーンをセットモードとし、設定可能なパラメータ(アラーム限界、CRGタイムスケール、無呼吸ディレイ及びユーザズマニュアルに示されているその他の特徴)を明らかにする。連続的なセットキーの操作は、1回の操作で1個のパラメータについて行われ、各々の設定可能なシステムパラメータ毎に繰り返される。一方、上方矢印キー及び下方矢印キーの操作によって、現在アクティブのパラメータを、適切なものとなるようにインクリメント又はディクリ

メントさせる。連続的なキー操作によって、このことは自動的に繰り返され、このようにして、迅速な値の調整を行うことができる。設定動作の終了時、又は所定の期間内(一般的には10秒)にキーストロークが受信されない場合、ディスプレイモードはメイン又はCRGディスプレイモードに戻り、バッテリーバックアップランダムアクセスメモリを更新するためのメッセージがタイムプロセスに送られる。

図12は、ボタンプロセスに関するメッセージフローを示すバブルチャート図である。このプロセスは、比較的優先度の低いプロセスであるが、本発明のシステムのユーザ制御機能にとって、中枢となるものである。ボタンプロセスは、ただ一つのメッセージ、バジーキーのみを受信し、ペンディングキーストロークをボタンプロセスに関連するリングバッファから除去する。ボタンプロセスは、ユーザが起動することのできる7個のキー、すなわち、サイレンス、プリント、トレンド、ポインタ、セット、上方矢印及び下方矢印をモニタする。これらのキーは、一つでもあるいは又、種々の組み合わせにおいても起動させることができるとともに、本発明のシステムの各モードに関連する所定の機能に従って解釈される。各モードにおけるキーの定義を表1にまとめて示す。

表 1

キー機能、	スタートアップ
サイレンス	— 不動作状態
プリント	— 不動作状態
トレンド	— 不動作状態
ポインタ	— 不動作状態
セット	— ベースモデルにおいては不動作状態である。通信オプションが存在する場合に、セットすべき時間成分を選択するのに用いられる。
上方矢印	— ベースモデルにおいては不動作状態である。通信オプションで時刻をセットするのに用いられる。
下方矢印	— ベースモデルにおいては不動作状態である。通信オプションで時刻をセットするのに用いられる。

サイレンス・セット・上方矢印 - セールスデモを起動させる。
(12)

サイレンス・セット・下方矢印 及び その他のキ
- サービスモードを起動させる。

キ機能、 CRG ディスプレイ

サイレンス - アラームレポーティングを参照

プリント - プリントがある場合、現在の表示を印刷させる。

トレンド - ニューモバーディスプレイ 1 に入る。

ポインタ - 不動作状態

セット - 設定パラメータを参照し、CRGディスプレイのセットモードを起動させる。

ポインタ - ニューモバーディスプレイ 2 (すなわち、ポインタモード 1) に入る。

セット - 不動作状態

上方矢印 - タイムスケールを切り替え、上限が 9 から 12 時間である次の 3 時間に表示を切り替え、ペンディングキストロークを消去する。

下方矢印 - タイムスケールを切り替え、下限が 0 から 3 時間である以前の 3 時間に表示を切り替える。

キ機能、 ニューモバーディスプレイポインタモード 1

サイレンス - 不動作状態

プリント - プリントがある場合、現在の表示を印刷させる。

トレンド - CRG ディスプレイに入り、スクリーンタイムアウトをクリア、あるいは、飽和率オプションがある場合に

上方矢印 - ノーマルディスプレイモードにおいてタイムスケールをインクリメント特表平 4-504966 ディングキストロークを消去し、セットモードでパラメータをインクリメントさせる。

下方矢印 - ノーマルディスプレイモードにおいてタイムスケールをディクリメントさせるとともに、キストロークを消去し、セットモードでパラメータをディクリメントさせる。

キ機能、 ニューモバーディスプレイ 1

サイレンス - 不動作状態

プリント - プリントがある場合、現在の表示を印刷させる。

トレンド - 飽和率オプションがない場合、CRG ディスプレイに入る。飽和率オプションがある場合、ニューモキシバーディスプレイに入る。

は、ニューモキシバースクリーンに入る。

ポインタ - ニューモバーディスプレイ 3 (すなわち、ポインタモード 2) に入り、スクリーンタイムアウトを初期化する。

セット - 不動作状態

上方矢印 - ラップアラウンドの状態、カーソル位置を左に 1 個移動させ、スクリーンタイムアウトをリセットする。

下方矢印 - ラップアラウンドの状態、カーソル位置を右に 1 個移動させ、スクリーンタイムアウトをリセットする。

キ機能、 ニューモバーディスプレイポインタモード 2

サイレンス - 不動作状態

プリント - プリントがある場合、現在の表示を印刷させる。

トレンド — CRG ディスプレイに入り、スクリーンタイムアウトをクリア、あるいは、飽和率オプションがある場合には、ニューモキシバースクリーンに入る。(13)

ポインタ — ニューモバーディスプレイモード1に入り、スクリーンタイムアウトを初期化する。

セット — 不動作状態

上方矢印 — ラップアラウンドの状態で、カーソル位置を上方に1個移動させ、スクリーンタイムアウトをリセットする。

下方矢印 — ラップアラウンドの状態で、カーソル位置を下方に1個移動させ、スクリーンタイムアウトをリセットする。

キィ機能、 ニューモキシバースクリーン

サイレンス — 不動作状態

プリント — キィテストの間のみ作動状態である。

トレンド — キィテストの間のみ作動状態である。

ポインタ — キィテストの間のみ作動状態である。

セット — キィテストの間のみ作動状態である。

上方矢印 — キィテストの間のみ作動状態である。

下方矢印 — キィテストの間のみ作動状態である。

キィ機能、 デモ モード

すべてのキィ機能が他のスクリーンモードと同様であり、デモモードメッセージが表示される。

ボタンプロセスは、通常スリープコンディショナリトラップ

プリント — プリンタがある場合、現在の表示を印刷させる。

特表平4-504966

トレンド — CRGディスプレイに入る。

ポインタ — 不動作状態

セット — 不動作状態

上方矢印 — タイムスケールを切り替え、上限が9から12時間である次の3時間に表示を切り替え、ペンディングキィストロークを消去する。

下方矢印 — タイムスケールを切り替え、下限が0から3時間である以前の3時間に表示を切り替え、ペンディングキィストロークを消去する。

キィ機能、 サービスモード

サイレンス — キィテストの間のみ作動状態である。

命令のままであるが、周期的に作動し、割り込みのチェックを行う。割り込みが受信されると、ボタンプロセスが起動しボタン操作を受信する。操作されたボタンのアイデンティティを受信した後、行われる動作の解釈を行う以前に、ボタンは、メッセージウェイトングトラップ命令を実行し、メッセージが待ち状態の場合、メッセージ受信命令を実行し、バージキィメッセージを受信する。バージキィメッセージによって、ボタンプロセスがこのプロセスと関連するリングバッファを消去する。

本発明の装置の現在表示されているスクリーン及びモードを判定するとともに、これらモード及びスクリーンに適切なメッセージを、メッセージ受信トラップ命令で中断されている他のプロセスに送出することで、キィ操作の解釈が行われる。多くのキィを同時に操作できるとともに、このような多くのキィ操作によって、(サービスモード及びデモモードへのエントリなどのような)付加的な制御形態をボタンプロセスにおいて利用できること明らかである。

図13は、ディスプレイプロセスモジュールにおける、メッセージの相互関係を示すバブルチャート図である。ディスプレイプロセスは、ヴィジュアルディスプレイスクリーンを管理するとともに、ディスプレイスクリーン上に、リアルタイムECGプロットを除くすべての情報をプロットする。ディスプレイプロ

セスによって受信されるメッセージフォーマットは、表示されるべきアイテムを表しているビットを有している。これらの又(14)アイテムは：

心拍数の上限

心拍数の下限

徐脈しきい値

飽和率の上限

飽和率の下限

呼吸数の上限

呼吸数の下限

無呼吸

CRG モード

ディスプレイプロセスは、CRT コントローラハードウェアを制御するので、スクリーンのアスペクト比が正確にプリンタ装置で再生されるように、スクリーンを一部バッファ処理しこれらを回転させるために、プリントアウトフォーマットの間も用いられる。

ディスプレイプロセスは、4 個の主なモジュールに細分化されている。ディスプレイプロセスは、メインディスプレイモジュールにおいて、システムのメイン、すなわち CRG ディスプレイを表示、更新するとともに、トレンドディスプレイモジュールにおいて、3 個のトレンドディスプレイ（ニューモバー、ニューモバーポインタ、及びニューモキシバー）すべての表示を管理する。これらのモジュールは、各々、プロット、グラフィックス及びフロントを構成する幾つかの低レベルモジュールに基づいている。

図 14 は、本発明のプリントプロセスを示すバブル図である。ディスプレイプロセスと同様に、プリントプロセスは、メッセージフローによって、他の多くのシステムプロセスと相互接続されている。プリントプロセスは、セットプロセスからリアルタイム CRG プリントモードに関するメッセージを受信し、プロセスデータプロセスから通常の動作での情報を周期的にプリントすることに関するメッセージを受信し、（全電力が失われる

プリントアラームモード

特表平 4-504966

レフトメッセージセンター

センターメッセージセンター

ライトメッセージセンター

心拍数値

呼吸数値

飽和率値

エクストラメッセージセンター

徐脈ポインタ

無呼吸アラームメモリ

を具えている。

前に、情報を保持するために、) パワープロセスから緊急プリントリクエストを受信する。プリントプロセスは、ステータスメッセージをアラームプロセスに送る。このアラームプロセスは、アラームが認識される際に、プリントアウトされるように要求することもできる。ディスプレイプロセス、エラープロセス及びトレンドプロセスが、CRT コントローラハードウェアによって制御されるバッファに適切なスクリーンを更新し、この後、シリアルプロセスを経由して、これらのスクリーンを外部プリンタに伝送することを要求することによって、プリントプロセスは機能する。。

プリントプロセスは、リクエストの源とは無関係に、プリンティングに関するすべてのリクエストを受信するとともに、特定のスクリーンを予約された未表示スクリーンバッファにコピーするように、ディスプレイプロセスに通知する。この際、プリントプロセスは、シリアルプロセスをイネーブルとし、前記バッファからラインを検索し、これらを適切な書式に直し、シリアルに外部プリンタに送る。

プリントプロセスは、プリンタの現在のステータスをモニターするとともに、エラープロセスによって処理される例外を発生させる。アクティブスクリーンの配置のために、メッセージをディスプレイプロセスに送ることによって、プリンタステータ

スはユーザにも伝送される。

図15は、シリアルプロセスモジュールを示すバブル図であり、図16は、シリアルに用いられるサブルーチンであるローレベル（15）プリンタドライバを示すバブル図である。上述したように、シリアルモジュールは、ディスプレイによって制御されるスクリーンバッファと、外部プリンタとの間の通信を行うためのものである。プロセスデータも、プリントアウトに含めるための現在の時刻を伝送するが、シリアルモジュールは、主にプリントプロセスから受信されるメッセージによって制御される。シリアルモジュールは、プリントステータスメッセージを送ることによってプリントプロセスと通信し、バッファステータスを制御するためにディスプレイプロセスと通信し、バッテリーバックアップランダムアクセスメモリロケーションを更新するためにタイムプロセスと通信し、非作動状態を知らせるためにエラープロセスと通信する。図15に示されているローレベルルーチンは、装置固有のものであり、種々の出力装置を制御するのに適したように変更される。

図17は、トレンドプロセスを示すバブル図である。このプロセスは、メイン、すなわちCRGディスプレイと、トレンドモードディスプレイとの間のモード変更をするためのものである。トレンドプロセスは、アラームの発生又は通常の周期的なブ

のメッセージとを受信する。プロセスデータプロセスは、データが入手可能であることを意味している、フロントエンドボードからの割り込みを受信する。プロセスデータプロセスは、フロントエンドプロセッサからの患者のデータの収集し、得られた値の計算を行い、患者データをメモリに記憶するとともに、スクリーン及びプリンタの更新を表示させるメッセージの伝送するという主な任務を履行する。従って、プロセスデータプロセスは、ディスプレイ、プリント、アラーム、シリアル及びエラーと通信を行う。

システム初期化の際、プロセスデータプロセスはメッセージ受信トラップにおかれ、スタートプロセッシングメッセージを受信するまでトラップに保持される。前記メッセージが保持されると、プロセスデータプロセスは直ちに割り込み受信トラップに入る。シーケンスの最後の割り込み（データフラグ（DATA_FLAGS））が受信されるまで、各々の割り込みが評価されるとともに、バッファ処理される。データフラグが検出されると、プロセスデータプロセスがこれらのフラグを評価する。各データ型をフロントエンドプロセッサによって周期的に発生させるとともに、シーケンスの最後のデータ型がデータフラグであるので、プロセスデータプロセスはフロントエンドプロセッサと同期的に作動する。フロントエンドプロセッサから伝送される

ントアウトの要求を表しているメッセージと同様、ユーザがトレンドキー、矢印キー、又はポインタキーを操作することによるメッセージを受信する。トレンドプロセスは、キーストロークバッファを消去するためにボタンプロセスにメッセージを伝達し、スクリーンヒストグラムを適切に再表示し、更新するために、ディスプレイプロセスにメッセージを伝達し、さらにエラープロセスにメッセージを伝達する。

トレンドモジュールは、トレンドキー及び、ポインタキーの操作に応答して、モニタ装置をトレンド1、トレンド2又はトレンド3のディスプレイモードに設定する。同様に、トレンドモジュールは、ディスプレイがメイン、すなわちCRGディスプレイモードに切り替わることによって、アラームが発生したことを示す表示に応答する。この表示において、アラームは輝いている数字で表されている。切り替わり後、追加のコマンドが誤って解釈されていないことを保証するために、モードが切り替わる時はいつでも、トレンドモジュールは、ページキー命令も出力する。

図18は、プロセスデータプロセスのメッセージ通信関係を示すバブル図である。プロセスデータプロセスは、ディスプレイプロセスからのメッセージと、処理中であること、すなわちメインルーチンの実行開始を意味するセールスデモプロセスから

データアイテムは、呼吸作用の振幅、心電図の振幅、呼吸の検出、QRS 検出、リードインピーダンス及び、フロントエンド回路によって検知される非作動状態を具えている。更に、飽和率データを伝送することもできる。

プロセスデータプロセスは、まず呼吸数及び心拍数を計算し、所定の時間内にパラメータの発生を検出できない場合には、ミッシングデータを供給する手続きが採られる。呼吸数及び心拍数を平滑化し、これら平滑化された数値を、アラーム限界の逸脱を判定するのに用いる。アラーム条件が変化すると、メッセージがアラームプロセスに送られる。更に、呼吸及びECGの両方のための自動スケリングサブルーチンは、受信されるデータを確認するために、3個の選択可能な範囲で表示スケールを調整する。

プロセスデータプロセスの他の重要な機能は、ディスプレイを更新することである。種々のタイマ（例えば、2秒、5秒、5分など）は、特定の表示アイテムが再表示あるいは更新される周波数を判定する。本発明の好適例によれば、インピーダンスすなわちZバーを5秒毎に更新し、平滑化された数値及びオキシヘモグロビン飽和率を2秒毎に更新し、トレンドディスプレイを5分毎に更新する。灌流すなわちPバーも、5分毎に更新される。最終的に計算された情報は、ディスプレイプロセス

及びプリントプロセス、特にトレンドディスプレイに関連するこれらのプロセスによってアクセスされるメモリアレイに記憶16)される。

図19は、アラームモジュールのメッセージの相互関係を示すバブル図である。アラームモジュールは、オペレータズマニュアルに示されているアラーム操作の仕様にしたがって、プロセスデータによって要求される聴覚的視覚的アラームインディケーションを調整する中間モジュールである。アラームは、プロセスデータ及びエラーからアラーム操作のリクエストを受信するとともに、プリント及びボタンからアラーム禁止のリクエストを受信する。ディスプレイプロセスは、スタートプロセスメッセージを用いてアラームプロセッシングを初期化する。アラームは、6個の独立プロセスと通信を行う。アラーム条件を表示する主な方法は、通信による表示である。すなわち、アラーム限界を逸脱することによってビデオスクリーン上にフラッシュが生じる。アラームの第二の通信は、スモールプロセス、すなわちスピーカ出力トーンを制御するオーディオに送られる聴覚的インディケーションである。アラームは、アラーム状態の変化をトレンドモジュールに送り、ディスプレイをメインディスプレイに戻し；アラーム状態の変化をタイムモジュールに送り、バッテリーバックアップランダムアクセスメモリをロード

し；アラームが発生したときのモニタ装置の現在の状態をプリントするために、アラーム状態をバージョン4966に送り；更にアラームモジュールのソフトウェアエラーが検出される際に、アラーム状態の変化をエラーに送る。

システム初期化の際、アラームは、メッセージ受信トラップに設定され、スタートプロセッシングメッセージを受信するまで、そのままの状態である。スタートプロセッシングにおいて、まずアラームは実際の時刻を読みだし、それを変数に記憶し、その後、短時間スリープコンディショナリトラップに入る。これは、絶えずアラームインディケーションを送る必要なくして、システム全体が平衡状態に到達できるようにするためのものである。スリープコンディショナリトラップを出た後、アラーム循環バッファをクリアする。アラームは、カーネルによって起動されると、まず現在の時刻を確認し、その後、アラームが中止されている時間を計算するための内部タイマを調整する。この後、アラームはメッセージウェイティングをチェックし、コンディショナルスリープ状態に戻るべきかどうかを判定する。スリープ持続時間を超えると、次いでアラームは、プリントのペーパー・アウト条件、オペレータズマニュアルに規定されているようなラッチされたソフトアラーム、非作動条件、システム例外あるいはラッチされたソフトウェアエラーを伴うアラーム

ム条件のテスト、すなわち、非作動酸素濃度計検出器のテストを行う。これらの条件のいずれかが存在すれば、ソフトアラームをアクティブと判定する。この後、アラームは、オペレータズマニュアルで規定されているようなハードアラームが存在するかどうかをテストし、存在する場合には、フラッシュタイマをイネーブルする。

次に、アラームはそのオーディオシステムのステータスを判定する。アラームは、まずレジスタを試験し、サイレンスキの操作によって、所定のサイレンスがアラームに課されているかどうかを判定する。サイレンスが存在しない場合には、すべてのオーディオアラームをイネーブルする。パワーアップ禁止インディケータをセットすると、インディケータがクリアされるまで、すべてのアラームを禁止する。非動作サイレンスと、2分間サイレンスと、手続き又は拡張サイレンスとを構成する他の3個のサイレンスを試験する。非動作サイレンスモードでは、ソフトアラームのみをイネーブルする。2分間サイレンスモードでは、ハードアラーム、ソフトアラームのいずれもイネーブルせず、手続きサイレンスモードでは、ソフトアラームのみをイネーブルする。サイレンス及びアラミング条件の判定後、オーディオステータスの変化をテストする。オーディオステータスが調整を必要とする場合には、調整を行うためのメッ

セージがオーディオプロセスに送られる。同様の手続きが、視覚的アラーム、出力変化の判定に関して取られ、最終的に、アラームをカーネルによって再起動させる周波数を最適にするために、次のスリープインターバルの判定を行う。アラームが時刻検知機能を有することから、アラームは種々のカウンタを有する。

図20は、パワープロセスを示すバブル図である。パワープロセスは、単に電源割り込みを受信するのみである。パワーモジュールは、電源故障又は低バッテリー状態を評価するとともに、検査に基づく全プリントアウトシーケンスが履歴データをメモリ内に保持できるようにする。更に、電力故障インディケーションの検出に基づき、ウォッチドッグルーチンに通知し、割り込みをディゼーブルするとともに、書き込みラインが低ロジック状態になることなしに、システム全体がクラッシュするマスク不可能割り込みが発生するまでループに入ることによって、パワーモジュールは規則的な遮断を行う。

図21は、セールスプロセスを示すバブル図である。本発明固有の特徴は、デモンストレーション又はトレーニングのために、実際の動作条件をシュミレートできることにある。スタートアップタイムで、特定のキシーケンスの操作によって、セールスプロセスは、全システムをスペシャルセールスモードに設定

する。その後、セールスプロセスは、スタートプロセッシングメッセージをプロセスデータに送り、ディスプレイスクリーンのメッセージをディスプレイプロセスに送るとともに、適切な場合は、メッセージをエラーに送ることもできる。セールスは、リードオンリーメモリに記憶されているトレンドデータに関して、予め設計されたアレイを用い、エントリにおけるアクティブベシヤントアレイでは、セールスモードに再設定される。更に、セールスプロセスは、ECG波形と、無呼吸事象及び徐脈事象を含んだ呼吸作用波形とをシュミレートする。シュミレーションは、所定の期間、有限パターンが繰り返されるアルゴリズムに従って行われる。

セールスプロセスは、安全機能も具えており、システムのバイシャントケーブルアセンブリへの実際の接続をモニタする。バイシャントケーブルをモニタ装置に接続している場合、セールスプロセスは中断し、モニタ装置を再び初期化する。モニタ装置を遮断することによって、すなわち、主なシステム故障の内部検出を行うことによってのみ、セールスプロセス及びサービスプロセスの両方から出ることができる。(オペレーターズマニュアル及び本出願の図面の両方に組み込まれた実際のスクリーンプリントを示している図面の幾つかが、セールスモジュールモードから得られ、且つそのようなものとして表されている。

ることに注意すべきである。)

本発明の装置の一例を完全に説明するに際しマイクロフィシ
ユアペンディックスを参照して上記説明を行うべきこと、当
業者にとって明らかである。

産業上の利用性に関する記述

本発明の装置及び方法は、無呼吸及び徐脈と関連する無呼吸の発生に関する新生児の医学的状態をモニタリング及び評価するのに役立つものである。

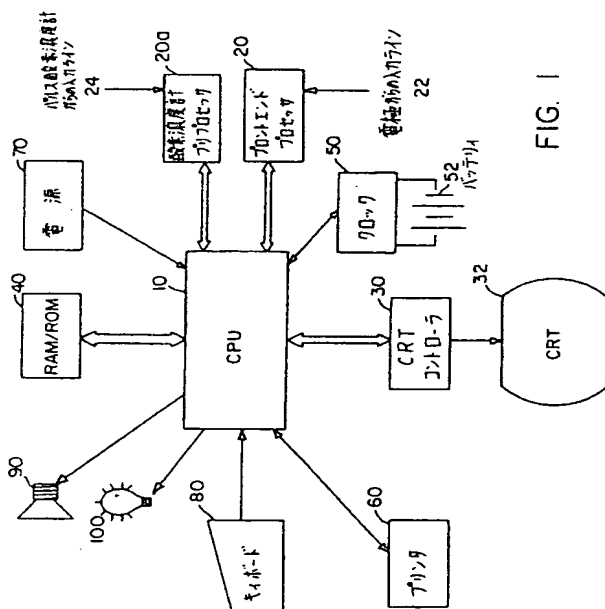
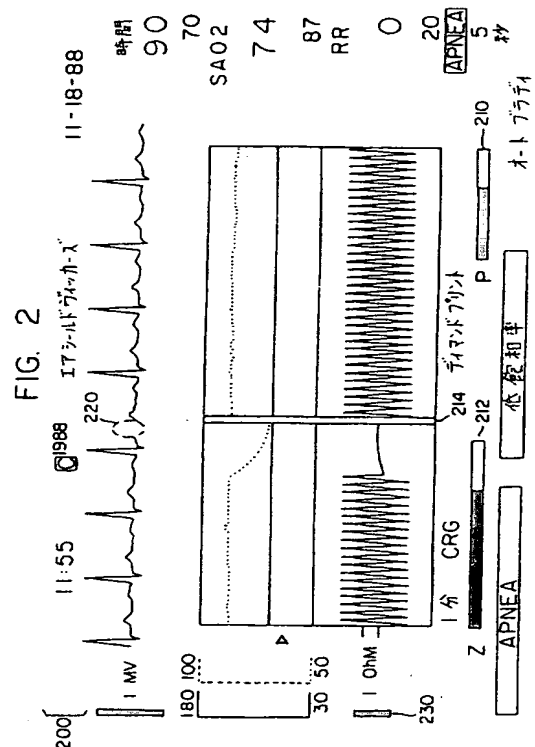


Fig. 1



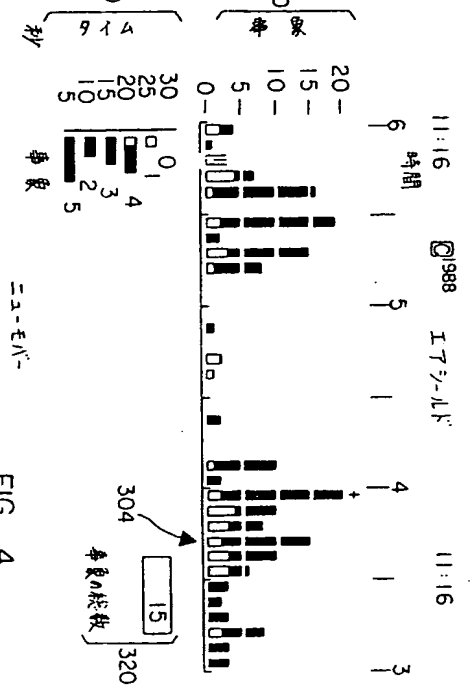


FIG. 4

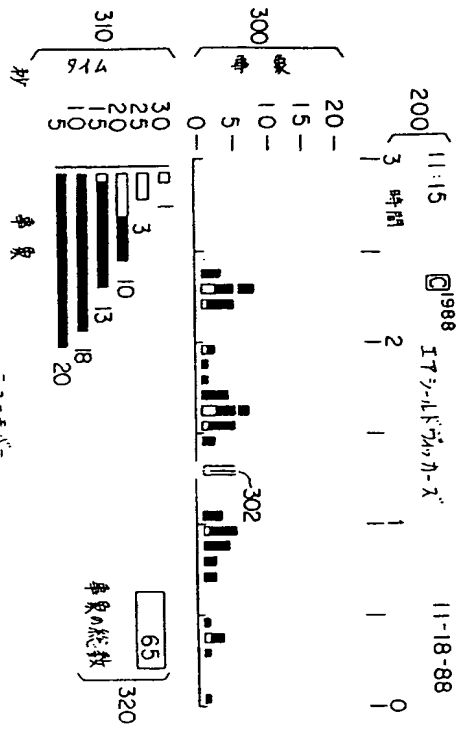


FIG. 3

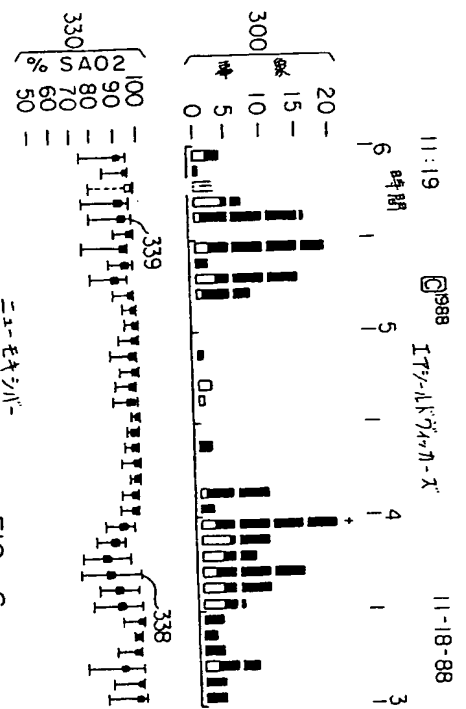


Fig. 6

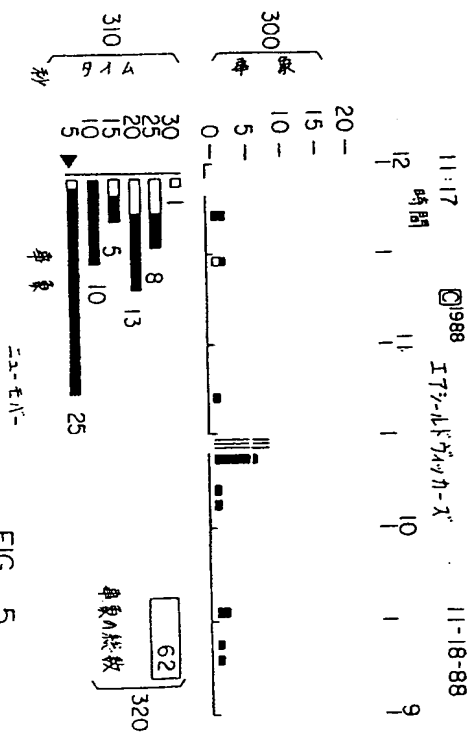
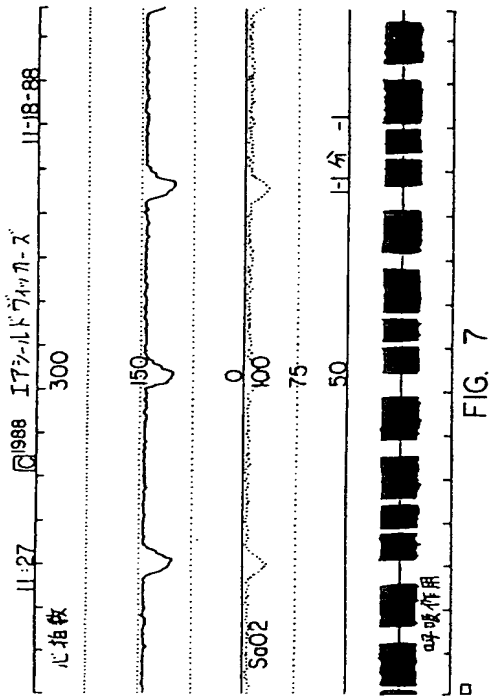


FIG. 5



(19)

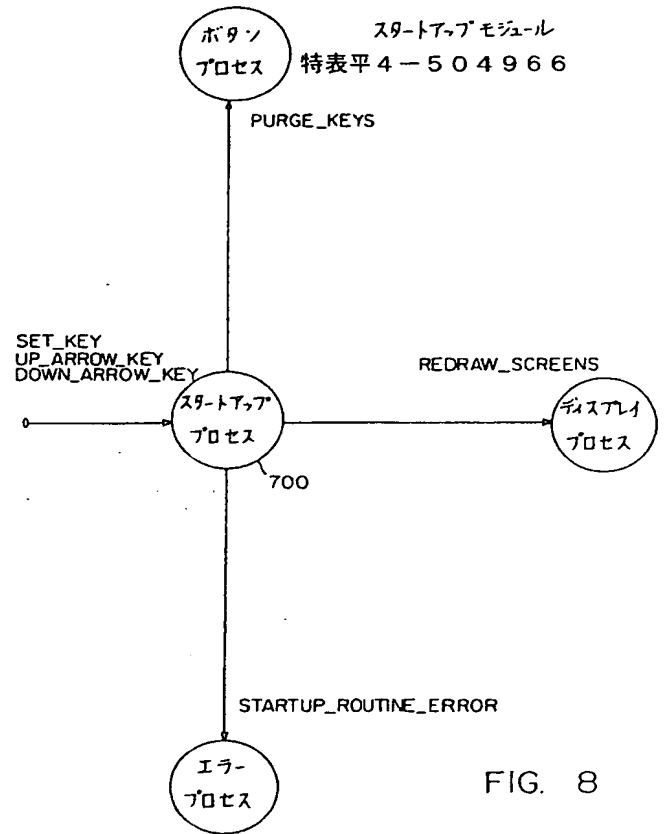


FIG. 8

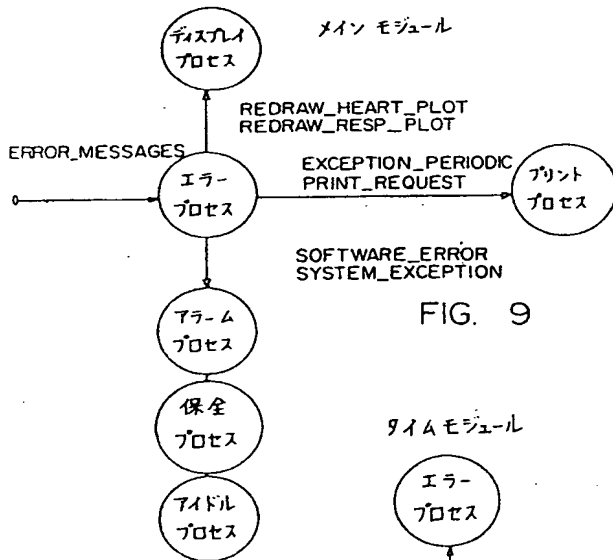


FIG. 9

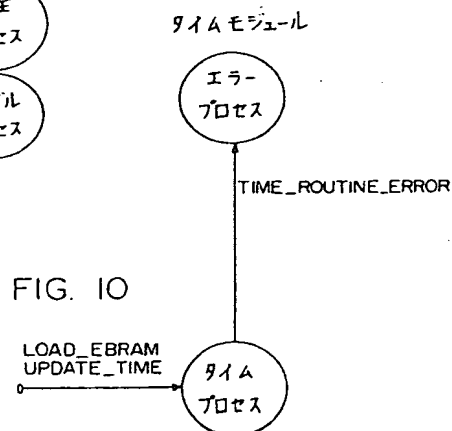


FIG. 10

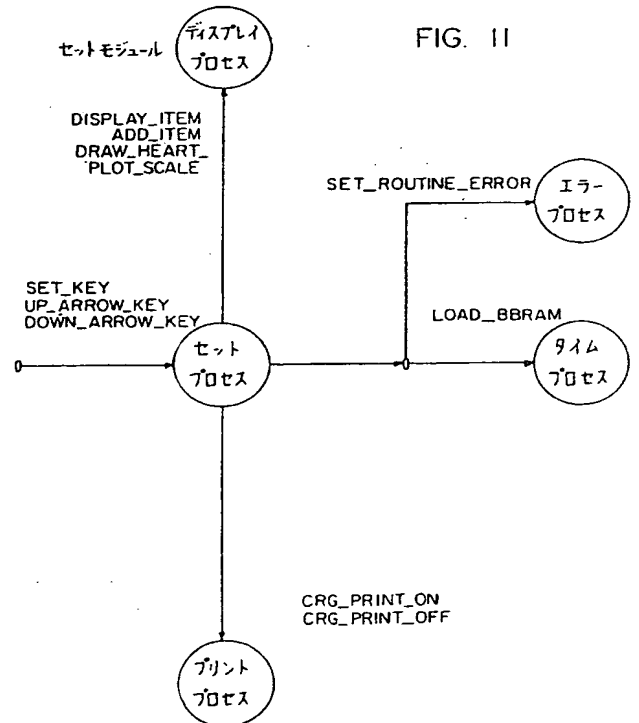


FIG. 11

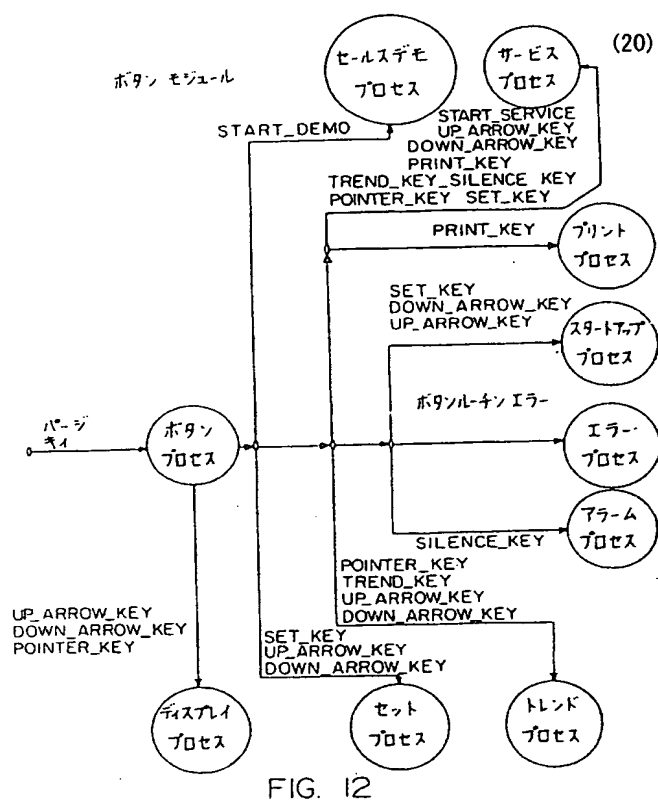


FIG. 12

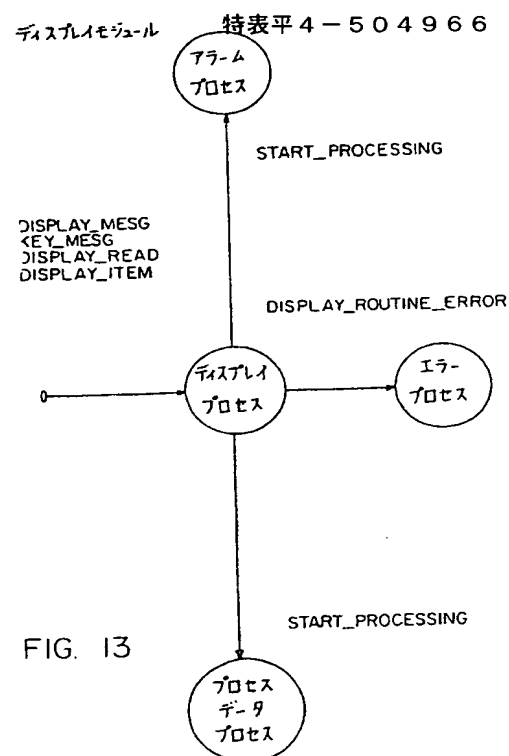


FIG. 13

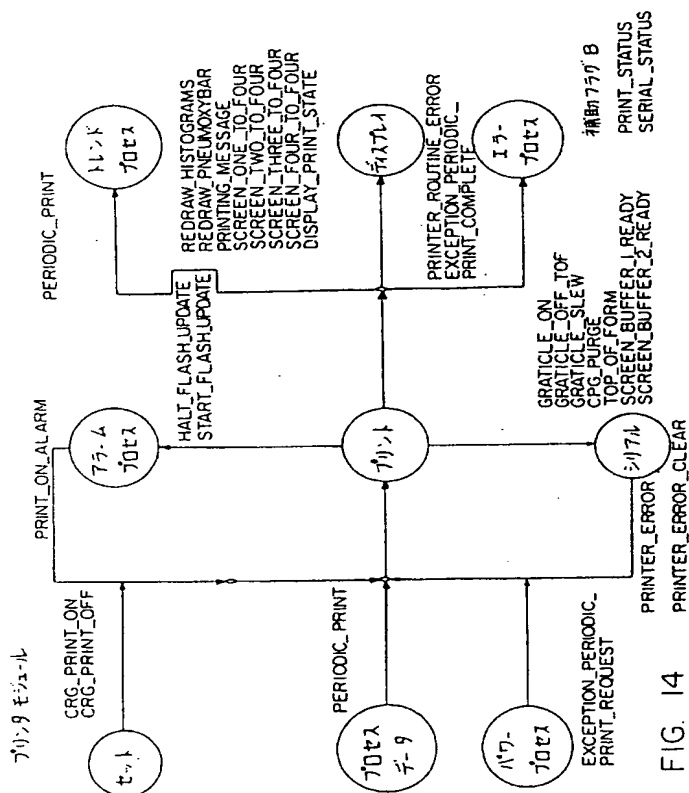


FIG. 14

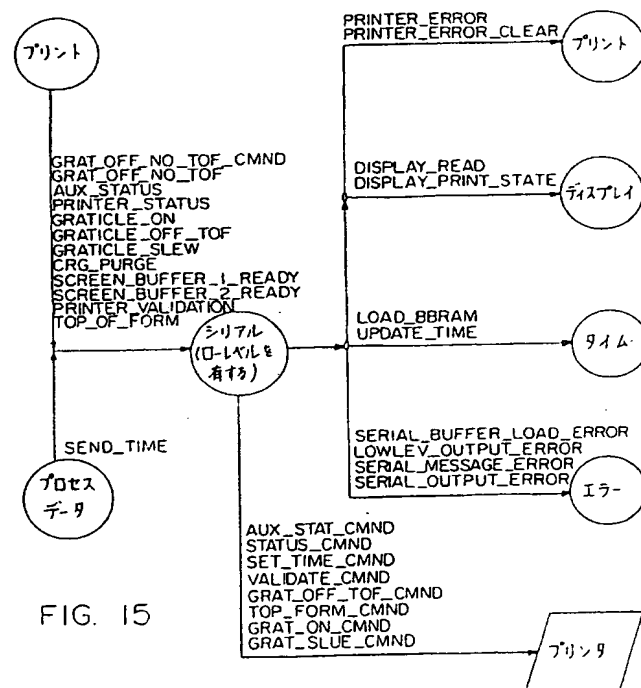
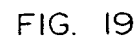
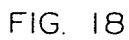
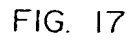
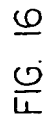


FIG. 15



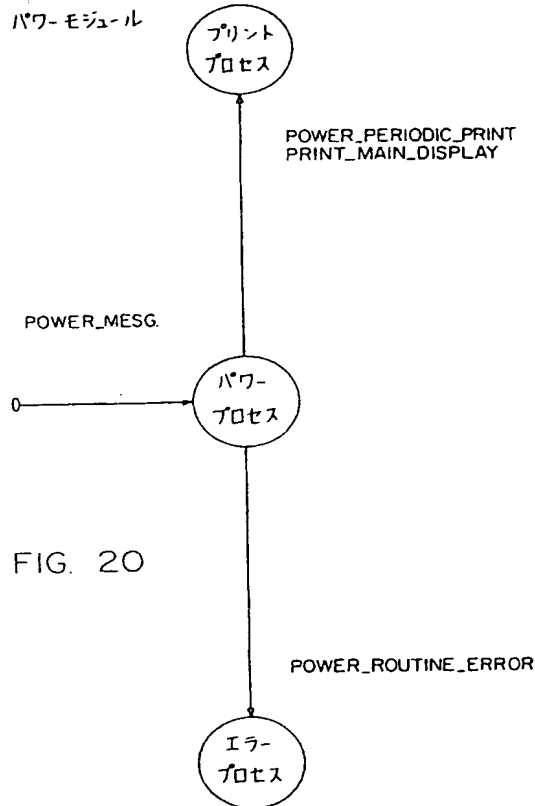


FIG. 20

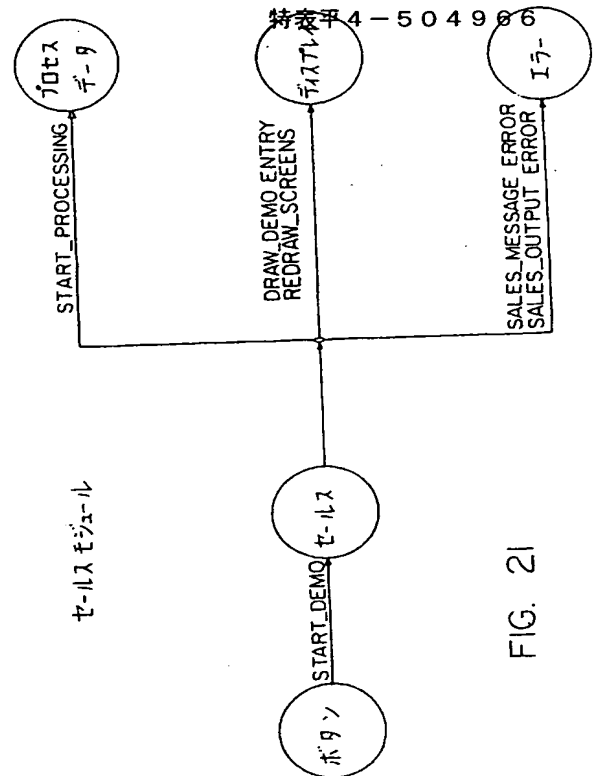


FIG. 21

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>AF 3000 classification symbols apply, indicate only*</i> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int. Cl. 5 A61B5/113 ; A61B5/0205		
2. SEARCHED <i>Indicate whether searched</i> Classification System Classification Symbols Int. Cl. 5 A61B ; A61F		
Drawings (Indicate whether the following drawings are included in the filing) a. Figures that show drawings not included in the filing		
3. IS THIS INFORMATION CONSIDERED TO BE RELEVANT?		
Category *	Character of Information, ¹⁾ with indication, where appropriate, of the relevant passages ²⁾	Reference to Classen Page ³⁾
Y	EP, A. 233551 (HELLIGE G.M.B.H.) 26 August 1987 see column 3, line 17 - column 4, line 4	1, 6, 10, 13, 19 2
A	see column 4, line 45 - column 5, line 20 see column 6, line 39 - column 7, line 22 see claims 1-3, 10; figures	
Y	Proceedings of the Twelfth Annual Northeast Biomechanical Engineering Conference, March 13-14, 1986, Yale University, New Haven, Connecticut (US) pages 51 - 54; M.L. Rajaratnam et al.: "Microprocessor-based home monitor for sudden infant death syndrome" see pages 51 - 54	1, 6, 10, 13, 19
A		7-9, 14, 15
- - -		
- - -		
* Special categories of cited documents: ⁴⁾ "1" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "2" earlier document not published as or other the international filing date "3" document which may (possibly) be a priority document or in which is stated to establish the publication date of another document or other legal document, and, publication in other forms "4" document published prior to the international filing date but later than the priority date disclosed "5" later document published after the international filing date at priority date and can be searched with the application but not used to understand the prior art or to determine the inventive step "6" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step "7" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered in isolation or separately but when the document is considered with one or more other such documents, said combination being obvious to a person skilled in the art "A" document mentioned in the same prior art family		
4. RECOMMENDATION Name of the Patent Commission or the International Research Center Date of Filing of the International Research Report 11 June 1990 28 JUN 1990 International Searching Authority Signature of Authorized Officer EUROPEAN PATENT OFFICE RIEB K.O. <i>D. R. O.</i>		

19. DOCUMENTS CONTAINED IN ARE RELEVANT (CONTINUED) (WIDE SPACED PRINTED SHEET)		Referred to Other File
Category *	Section of Document, with indication, stage by process, of the relevant passage	
A	<p>US.A.3894533 (R.L. CANNON) 15 July 1975 see column 2, line 55 - column 3, line 40 see column 4, line 5 - column 5, line 6; figures ---</p>	1-5
A	<p>MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING. vol. 19, no. 01, January 1981, STEVENAGE GB pages 83 - 90; C.A. Scholten et al.: "Descriptors of the rhythmicity in respiration and heart beat of newborn infants" see pages 84 - 86, section 3 "Epoch Analysis" ---</p>	<p>1, 5, 9, 11, 12, 16, 18</p>
A	<p>WO.A.8304369 (HEALTHDYNE, INC.) 22 December 1983 see page 9, line 1 - page 11, line 19 see page 13, line 12 - page 14, line 31 see page 19, lines 13 - 36; figures see page 34, line 5 - page 41, line 32 ---</p>	<p>1, 6, 9, 16, 19</p>

国際調査報告

US 9000858

SA 35022

(23)

特表平 4-504966

This source lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The numbers are as contained in the European Patent Office (EPO) file.
The European Patent Office is not liable for those particulars which are merely given for the purpose of information. 12/06/90

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family number(s)	Publication date
EP-A-233551	26-08-87	DE-A- 3604986	20-08-87
		JP-A- 62192173	22-08-87
		US-A- 4813427	21-03-89
US-A-3894533	15-07-75	DE-A- 2451699	07-05-75
		GB-A- 1486924	28-09-77
		JP-A- 50079186	27-06-75
WO-A-8304369	22-12-83	US-A- 4506678	26-03-85
		AU-A- 1700789	30-12-83
		CA-A- 1210821	02-09-86
		EP-A- 0110961	20-06-84
		US-A- 4713558	15-12-87

EPO 12/06/90

For more details about this source, see Official Journal of the European Patent Office, No. 13/93

第1頁の続き

⑥Int. Cl.⁵

A 61 B 5/14

識別記号

3 1 0

庁内整理番号

8932-4C

⑦発明者 コーラロヴィツク ロナルド
エス

⑦発明者 スタッブズ レッジ エイ

⑦発明者 ワイズ ジェームス エイ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08065 バルマイラ コロ
ンビア アベニュー 824

アメリカ合衆国 アーカンソー州 72756 ロジャース ノース
ドライブ 109

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 18966 ホランド バック
ロード 510

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.